

Medtronic

Export™

Aspiration catheter
Катетър за аспирация
Aspirační katétr
Aspirationskateter
Aspirationskatheter
Καθετήρας αναρρόφησης
Catéter de aspiración
Aspiratsioonikateeter
Aspirointikatetri
Cathéter d'aspiration
Aspiracijski kateter
Aspirációs katéter
Kateter aspirasi
Catetere per aspirazione
Íšsiurbimo kateteris
Aspirācijas katetrs
Aspiratiekatheter
Aspirasjonskateter
Cewnik do aspiracji
Cateter de aspiração
Cateter de aspirație
Аспирационный катетер
Aspiračný katéter
Aspiracijski kateter
Aspirationskateter
Aspirasyon kateteri
Аспіраційний катетер

BRA

Not for use in Brazil. Consult Brazilian instructions for use at this website. / Não se destina a ser utilizado no Brasil. Consulte as instruções de utilização em português (do Brasil) neste site.

KAZ

Қазақстанда пайдалануға арналмаған. Қазақ тіліндегі пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз. / Не предназначено для использования в Казахстане. Обратитесь к инструкции по применению для Казахстана на данном веб-сайте.

SRB

Nije za upotrebu u Srbiji. Pogledajte uputstvo za upotrebu na srpskom jeziku na ovoj veb-lokaciji.

VNM

Không dành để sử dụng ở Việt Nam. Tham khảo hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt trên trang web này.

MKD

Не е за употреба во Северна Македонија. Видете го упатството за употреба за Северна Македонија на оваа веб-локација.



Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcija • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγείρομένο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnoг čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következők felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojancio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs registrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Export™

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на марнуванні упаковки



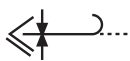
Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisais visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу.



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Producersert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення

MGCID

Minimum guide catheter inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър • Minimální vnitřní průměr zavaděcího katétru • Styrekatetrets min. indvendige diameter • Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateetri minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum du cathéter-guide • Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera • A vezetőkátéter minimális belső átmérője • Diameter bagian dalam kateter pemandu minimum • Diametro interno minimo del catetere guida • Mažiausias vidinis kreipiamojo kateterio skersmuo • Vadītājkatetra minimālais iekšējais diametrs • Minimale binnendiameter geleidekatheter • Ledekateterets minste indre diameter • Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego • Diámetro interno mínimo do cateter-guia • Diametru interior minim al cateterului de ghidare • Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера • Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra • Najmanjši notranji premer vodilnega katetra • Styrkateterns minsta innerdiameter • Minimum kılavuz kateter iç çapı • Минимальний внутрішній діаметр провідникового катетера



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičeho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvajerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diámetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidadom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizato a ossido di etilene • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням етиленоксиду

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Productio sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний виріб



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojuksjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру



Importer • Вносител • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojaja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Importuotojas • Importētājs • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортёр • Dovožca • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортёр



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Ineholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrží opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárolag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotiniai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívejte opakovane • Za enkratno uporabo • Får inte återvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено



Do not use if package is damaged • Не используйте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je ambalaža poškodovana • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування



Consult instructions for use • Разгледайте инструкции за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhiste • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Zie gebruiksaanwijzing • Se i brugsanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування



Consult instructions for use at this website • Виште інструкції за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege selle veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Antal • Miktar • Кількість



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії



Use by date • Дата „Използвай до“ • Použit do data • Dato for seneste anvendelse • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha No utilizar después de • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivä • Date de péremption • Istek roka valjanosti • Lejárat ideje • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Data „Naudoti iki“ • Derīguma termiņa “Use by” (Derīgs līdz) datums • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdato • Data ważności • Data de validade • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Rok uporabe • Används före-datum • Son kullanma tarihi • Використати до



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkci • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Tillverkare • Üretici • Виробник



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу



Caution • Внимание • Upozornění • Forsigtig • Achtung • Προσοχή • Precaución • Ettevaatust • Varoitus • Attention • Opres • Figyelem! • Perhatian • Attenzione • Dêmesio • Uzmanību! • Let op • Forsiktig • Przestroga • Atenção • Atenție • Предупреждение • Upozornenie • Pozor • OBS! • Dikkat • Увага, ознайомтеся із супровідними документами

English

1 Description

Carefully read all instructions before use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

The Export aspiration catheter is a single operator design, dual lumen catheter, compatible with 0.36 mm (0.014 in) guidewires and minimum 6 Fr guide catheter (1.78 mm [0.070 in] minimum ID). It has a distal radiopaque tip marker, proximal luer-lock port, and preloaded stiffening stylet (as applicable). The proximal luer-lock port is used to connect the aspiration line (supplied) and the aspiration syringe (supplied). Also, an appropriately sized syringe filled with an infusate may be attached to the aspiration line for infusing fluids.

2 Intended use of the device

2.1 Intended purpose

The Export aspiration catheter's intended purpose is to perform aspiration and containment of soft thrombo-embolic material during nonroutine percutaneous transluminal angioplasty (PTA) or stenting procedures in coronary arteries, with the effect of improving perfusion. The aspiration catheter is also intended to improve perfusion by selectively infusing and delivering diagnostic or therapeutic agents to the desired vasculature site during PTA or stenting procedures.

2.2 Intended patient population

The Export aspiration catheter is intended for nonroutine use in adult patients presenting with cardiac symptoms resulting from the reduction of perfusion caused by thrombus formation.

2.3 Indications for use

Export aspiration catheters are indicated in clinical conditions in which a vascular occlusion has occurred in vessels ≥ 2.0 mm diameter, due to soft thrombo-embolic formation located in the coronary arteries.

2.4 Contraindications

There are no known contraindications.

2.5 Clinical benefits

The Export aspiration catheter aspirates and contains embolic material such as thrombus or debris during percutaneous transluminal angioplasty or stenting procedures in coronary arteries. The aspiration catheter can also selectively infuse and deliver diagnostic or therapeutic fluids during these procedures. The catheter removes thrombi to restore perfusion, thereby re-establishing coronary artery flow. Therefore, the primary clinical benefit resulting from reperfusion is the improvement of symptoms related to coronary occlusion (chest pain, shortness of breath, fatigue, nausea, headache, or crushing pressure in the shoulders, neck, or jaw).

The performance of Export aspiration catheters has been evaluated in multiple clinical trials, which included a variety of patient demographics, conditions, and pathologies. The average procedural success rate specific to Export aspiration catheters to aid in the restoration of blood flow in coronary procedures is 90.5 % as shown in *Table 1*.

Table 1. Clinical benefits

Patient-relevant outcomes	Export aspiration catheters; N=6584 patients
Performance measure	
Procedural success rate ^a	90.5%

^a Defined as delivery of the aspiration catheter to the target lesion; containing and aspirating embolic material; selective infusion or delivery of diagnostic or therapeutic fluids.

2.6 Intended users

Interventional procedures using the Export aspiration catheter should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

3 Performance characteristics

The Export aspiration catheter extracts embolic material during percutaneous vascular interventional treatments. The aspiration syringe creates suction to pull embolic material through the lumen of the aspiration catheter, for containment and removal from the treatment site. The Export catheter can also deliver diagnostic or therapeutic fluids to the treatment site.

4 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the SSCP using the manufacturer, device name, and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

5 Warnings

- If the Export aspiration catheter is to be used with an 0.36 mm (0.014 in) guidewire, consult the guidewire instructions for use (IFU) before use.
- If using the Export aspiration catheter with a minimum 6 Fr guide catheter (1.78 mm [0.070 in] minimum ID), consult the guide catheter IFU before use.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product. Contact your Medtronic representative for return information.
- Handle the Export aspiration catheter and components carefully. Before use, inspect the Export aspiration catheter carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use a damaged Export aspiration catheter or damaged components.
- Do not attempt to advance or retract the Export aspiration catheter against resistance until the cause of resistance has been determined by fluoroscopy or other means. Maintain visualization of the distal end of the guidewire while using the Export aspiration catheter, specifically in the region distal to the guide catheter and proximal to the Export aspiration catheter marker band. Should a loop or excessive slack in the guidewire be visualized, do not attempt to retract the Export aspiration catheter into the guide catheter until the loop or excessive slack is eliminated. Retracting the Export aspiration catheter without straightening the guidewire may

potentially tear the guidewire lumen, which could cause dislodgement of device components into the vasculature.

- Due to the presence of DEHP (Di[2-ethylhexyl] phthalate) in the aspiration line of this device, it is not recommended for use in minors and pregnant or nursing women.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- Only physicians who have received appropriate training should use the Export aspiration catheter.
- **If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.**

6 Precautions

- The Export aspiration catheter and components should be used in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anticoagulation agents.
- When using the Export aspiration catheter for fluid delivery, do not exceed the maximum flow rate specified for the device (see *Table 2*).
- This device is supplied sterile, and is designed and intended for single use only. **Do not** resterilize or reuse the device.
- As in any elective coronary intervention, it is recommended that the patient have a mean systolic blood pressure greater than or equal to 90 mmHg whether or not IV pressors or intra-aortic balloon pump augmentation are used.

7 Adverse events

As with most percutaneous interventions, other potential adverse events associated with the use of this device include the following conditions: death, myocardial infarction, coronary or bypass graft thrombosis or occlusion, myocardial ischemia, stroke/CVA, emergent or nonemergent surgery, emboli (air, tissue or thrombotic), dissection, arterial perforation, arterial rupture, ventricular fibrillation, hemorrhage, hypotension, pseudoaneurysm at the access site, arteriovenous fistula, infection, allergic reaction, and bleeding complications at the access site.

8 Device materials

Some patients are allergic to, or can become sensitive to, nickel.

Patients can be exposed to the following materials in the system, which are carcinogenic, mutagenic, and toxic for reproduction (CMR):

Material	CAS number
Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7
Diethylphthalate (DOP) / Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

9 How supplied

The Export aspiration catheter is supplied with an aspiration line, two locking aspiration syringes, a preloaded stylet (for Export Advance only), and a filter cup. The device and components are supplied sterile and nonpyrogenic in the sterile pouch. The Export aspiration catheter, including all of its components, is intended for single use only. Standard storage conditions are sufficient to safeguard the device. Store the device in the original packaging at room temperature in a dry place.

10 Required items (not supplied)

- Minimum 6 Fr arterial or venous introducer sheath and minimum 6 Fr guide catheter (1.78 mm [0.070 in] minimum ID) in the appropriate configuration to cannulate the vessel (preferably with side holes if ostial narrowing is present or the guide catheter is occlusive).
- 0.89 mm (0.035 in) guidewire may be used to support the aspiration lumen during introduction of the aspiration catheter into a tortuous target vessel. If the Export catheter includes a preloaded stylet, remove the stylet before inserting the 0.89 mm (0.035 in) guidewire into the aspiration lumen.
- Rotating hemostatic valve (RHV)
- Heparinized normal saline
- 10 mL syringe
- Flush needle
- Appropriately-sized syringe for fluid delivery (optional)

11 Instructions for use

11.1 Preparing the Export aspiration catheter

The Export aspiration catheter is supplied with an aspiration line, 2 locking aspiration syringes, a preloaded stylet (for Export Advance only), and a filter cup.

1. Remove the components and the hoop containing the Export aspiration catheter from the packaging.
2. Attach an aspiration syringe filled with approximately 10 mL of heparinized saline to the flushing luer port on the hoop and completely flush the hoop to activate the hydrophilic coating.
3. Remove the Export aspiration catheter from the hoop. Fill the aspiration syringe with approximately 5 to 10 mL of heparinized saline and attach the aspiration line and syringe to the hub of the Export aspiration catheter (or to the hub of the preloaded stylet, if using the stylet to deliver the Export aspiration catheter).
4. Open the stopcock on the aspiration line and flush the entire length of the Export aspiration catheter using all of the heparinized saline contained in the aspiration syringe. Close the stopcock.
5. Verify that the stopcock on the aspiration line is in the closed position. Retract the plunger of the aspiration syringe and pull until it locks at the fully extended position.

Note: When using the Export aspiration catheter for fluid delivery, perform steps 1 through 4, and then connect an infusion syringe of preferred volume or an intravenous line to the aspiration line stopcock. Do not use the locking aspiration syringe for fluid infusion.

6. Thoroughly flush the guidewire lumen with heparinized normal saline, using a 10 mL syringe and flush needle.

11.2 Using the Export aspiration catheter during an interventional procedure

1. Perform aspiration using the Export aspiration catheter:
 - a. Load the proximal end of an in situ 0.36 mm (0.014 in) guidewire into the distal end of the guidewire lumen of the prepared Export aspiration catheter. Optionally, disconnect the aspiration line from the catheter hub and load the proximal end of an in situ 0.89 mm (0.035 in) guidewire into the distal end of the aspiration lumen of the aspiration catheter. Advance the distal tip of the aspiration catheter to the distal opening of the in situ guide catheter.
 - b. Using fluoroscopy, advance the Export aspiration catheter beyond the guide catheter and position the distal tip marker proximal to the desired aspiration site. Stop advancing the Export aspiration catheter if any resistance is encountered.
 - c. Begin aspiration by opening the stopcock on the aspiration line. Blood will enter the aspiration syringe until the entire vacuum is gone (or the aspiration syringe is filled).

Notes: When a stiffening stylet is used, disconnect the aspiration line from the stylet hub, remove the stylet from the catheter, and connect the aspiration line to the catheter hub before beginning aspiration. When using a 0.89 mm (0.035 in) guidewire to support the aspiration lumen, remove the 0.89 mm (0.035 in) guidewire from the aspiration catheter and connect the aspiration line to the catheter hub before beginning aspiration.

If blood does not begin filling the syringe within 5 s, check placement of the guide catheter tip. Unseat the guide catheter, if necessary, to resume flow.

If no blood is aspirated as a result of unseating the guide catheter, turn the stopcock off and remove the Export aspiration catheter. Outside of the patient, either flush the aspiration lumen or use a new Export aspiration catheter. **Do not** flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.

During performance testing, the Export aspiration catheter demonstrated the ability to evacuate fluid and debris at a minimum rate of 0.5 mL/s.

Caution: When a stiffening stylet is used, remove it before aspiration.

- d. After completing the aspiration process, turn the aspiration line stopcock to close off the aspiration syringe.
2. Remove the Export aspiration catheter.

Slowly retract and remove the Export aspiration catheter. If necessary, loosen the Tuohy Borst adapter of the RHV (rotating hemostasis valve) to allow easy withdrawal of the distal shaft.

Note: If the aspiration catheter will be reinserted in the patient after its removal, remove the aspiration syringe and reflush the aspiration lumen and the guidewire lumen of the Export aspiration catheter with heparinized saline. If a stylet is included with the device, reinsert the stiffening stylet before reinserting the catheter into the patient. Empty the aspiration syringe, reattach it to the aspiration line, close the stopcock, and retract the plunger to the fully extended lock position.
 3. Remove the catheters and follow standard hospital practice for management of the insertion site.

11.3 Optional steps: Using the Export aspiration catheter for fluid delivery

1. After removing diagnostic or interventional devices, load and advance the prepared Export aspiration catheter to the tip of the guide catheter.

Note: The aspiration syringe is replaced by an appropriately sized syringe filled with the fluid to be delivered or by an intravenous line.

2. Advance the Export aspiration catheter, position the distal tip marker at the vessel site, and begin fluid delivery.

Caution: When delivering fluid through the Export aspiration catheter, do not exceed infusion pressures of 6.8 atm (100 psi) or the maximum recommended flow rate per the following chart:

Table 2. Export aspiration catheter flow rate

Maximum recommended Export aspiration catheter flow rate	
Saline	4.0 mL/s
60% Ionic Contrast Media	1.8 mL/s
76% Ionic Contrast Media	0.5 mL/s

12 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Български

1 Описание

Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции. В противен случай е възможно да възникнат усложнения.

Катетърът за аспирация Export е проектиран за един оператор катетър с двоен лумен, съвместим с водач от 0,36 mm (0,014 in) и водещ катетър минимум 6 Fr (1,78 mm [0,070 in] минимален ИД). Той има дистален рентгеноконтрастен маркер на върха, проксимален луер-лок накрайник и предварително заредена втвърдяваща сонда (както е приложимо). Проксималният луер-лок накрайник се използва за свързване на аспирационната система (предоставена) и спринцовката за аспирация (предоставена). Освен това, спринцовка с подходящ размер, пълна с инфузионен разтвор, може да се прикрепи към аспирационната система за вливане на течности.

2 Предназначение на устройството

2.1 Предназначение

Предназначението на катетъра за аспирация Export е за извършване на аспирация и задържане на мек тромбоемболичен материал по време на нерутинни процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) или стентирание в коронарните артерии с оглед на подобряването на перфузията. Катетърът за аспирация е също така предназначен за подобряване на перфузията чрез селективно вливане и подаване на диагностични или терапевтични средства до желаното място във васкулатурата по време на процедури за РТА или стентирание.

2.2 Целева група пациенти

Катетърът за аспирация Export е предназначен за нерутинно приложение при възрастни пациенти със сърдечни симптоми, произтичащи от намаляването на перфузията вследствие на образуването на тромби.

2.3 Показания за употреба

Катетрите за аспирация Export са показани за клинични състояния, при които е възникнала васкуларна оклузия в съдове с диаметър $\geq 2,0$ mm вследствие на мека тромбоемболична формация, разположена в коронарните артерии.

2.4 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.5 Клинични ползи

Катетърът за аспирация Export аспирира и задържа емболичен материал, като тромб или остатъци, по време на процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика или стентирание в коронарните артерии. Катетърът за аспирация може също така изборително да влива и подава диагностични или терапевтични течности по време на тези процедури. Катетърът премахва тромбите, за да възстанови перфузията, като по този начин възстановява потока в коронарните артерии. Следователно, основната клинична полза в резултат на реперфузията е подобряването на симптомите, свързани с коронарна оклузия (болка в гърдите, задух, умора, гадене, главоболие или силно налягане в раменете, шията или челюстта).

Ефективността на катетрите за аспирация Export е оценена в множество клинични изпитвания, които включват различни демографски данни, състояния и патологии на пациентите. Средният специфичен за катетрите за аспирация Export процент на успешните процедури за подпомагане на възстановяването на кръвния поток при коронарни процедури е 90,5%, както е показано в Таб. 1.

Таблица 1. Клинични ползи

Резултати, свързани с пациента	Катетри за аспирация Export; N=6584 пациенти
Измерване на ефективността	
Процент успешни процедури ^a	90,5%

^a Определя се като поставяне на катетъра за аспирация в целевата лезия; задържане и аспирация на емболичен материал; селективна инфузия или доставка на диагностични или терапевтични течности.

2.6 Потенциални потребители

Интервенционните процедури при използване на катетъра за аспирация Export трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

3 Работни характеристики

Катетърът за аспирация Export извлича емболичен материал по време на перкутанни съдови интервенционни третирания. Спринцовката за аспирация създава вакуум за изтегляне на емболичен материал през лумена на катетъра за аспирация, за задържане и отстраняване от мястото на третиране. Катетърът Export може също да подава диагностични или терапевтични течности до мястото на третиране.

4 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете РБКЕ, като използвате производителя, името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

5 Предупреждения

- Ако катетърът за аспирация Export ще се използва с водач с размер 0,36 mm (0,014 in), вижте инструкциите за употреба (ИЗУ) на водача преди употреба.
- Ако катетърът за аспирация Export ще се използва с минимум 6 Fr водещ катетър (1,78 mm [0,070 in] минимален ИД), вижте ИЗУ на водещия катетър преди употреба.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Проверете визуално цялата опаковка със стерилна бариера преди употреба. При повреда на устройството или нарушаване на стерилната бариера, не използвайте продукта. Свържете се с вашия представител на Medtronic за обратна информация.
- Работете внимателно с катетъра за аспирация Export и компонентите. Преди употреба проверете внимателно катетъра за аспирация Export за прегъвания, усуквания или други повреди. Не използвайте повреден катетър за аспирация Export или повредени компоненти.
- Не опитвайте да придвижвате напред или да издърпвате назад катетъра за аспирация Export при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия или други методи. Следете визуално дисталния край на водача, докато използвате катетъра за аспирация Export, особено в зоната, дистална спрямо водещия катетър и проксимална спрямо маркерната лента на катетъра за аспирация Export. Ако се забелязва бримка или прекомерно отпускане на водача, не опитвайте да издърпвате катетъра за аспирация Export във водещия катетър, преди бримката или прекомерното отпускане да се отстранят. Издърпването на катетъра за аспирация Export без изправяне на водача може да скъса лумена на водача, което може да причини изместване на компонентите на устройството във васкулатурата.

- Поради наличието на ДЕНР (Ди[2-етилхексил] фталат) в аспирационната линия на устройството, то не се препоръчва за употреба при непълнолетни пациенти и бременни или кърмещи жени.
- Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Катетърът за аспирация Export трябва да се използва само от подходящо обучени лекари.
- **Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.**

6 Предпазни мерки

- Катетърът за аспирация Export и компонентите трябва да се използват заедно с флуороскопски контрол и подходящи антикоагулантни агенти.
- При използване на катетъра за аспирация Export за подаване на течности не трябва да се превишава максималната скорост на потока, определена за устройството (вижте Таб. 2).
- Това устройство се предоставя стерилно и е проектирано и предназначено само за еднократна употреба. **Не** стерилизирайте или използвайте устройството повторно.
- Както при всяка елективна коронарна интервенция, и за тази процедура се препоръчва пациентът да има средно систолично кръвно налягане по-голямо от или равно на 90 mmHg, независимо дали се използва интравенозно приложение на вазопресори или увеличаване с интраортна балонна помпа.

7 Нежелани събития

Както с повечето перкутанни интервенции, другите нежелани реакции, свързани с употребата на това устройство включват следните състояния: смърт, миокарден инфаркт, тромбоза или оклузия на коронарните артерии или на байпас графта, миокардна исхемия, инсулт/цереброваскуларен инцидент (ЦВИ), спешна или неспешна операция, емболи (въздушни, тъканни или тромботични), дисекация, перфорация на артерии, руптура на артерия, камерно мъждене, кръвоизлив, хипотония, псевдоаневризма на входното място, артериовенозна фистула, инфекция, алергична реакция и усложнения с кървене на входното място.

8 Материали на устройството

Някои пациенти са алергични или могат да станат чувствителни към никел.

Пациентите могат да бъдат изложени на следните материали в системата, които са канцерогенни, мутагенни и токсични за възпроизвеждането (CMR):

Материал	CAS номер
Бензил бутил фталат (BBP)	85-68-7
Диоктилфталат (DOP) / Ди(2-етилхексил) фталат (ДЕНР)	117-81-7
Кобалт	7440-48-4

9 Начин на доставяне

Катетърът за аспирация Export се доставя с аспирационна система, две заключващи се спринцовки за аспирация, предварително заредена сонда (само за Export Advance) и филтърна чаша. Устройството и компонентите се доставят стерилни и непиrogenни в стерилната торбичка. Катетърът за аспирация Export, включително всичките му компоненти, е предназначен само за еднократна употреба. Стандартните условия за съхранение са достатъчни за предпазване на устройството. Съхранявайте устройството в оригиналната опаковка при стайна температура на сухо място.

10 Необходими елементи (невключени)

- Най-малко 6 Fr артериален или венозен въвеждащ катетър и най-малко 6 Fr (1,78 mm [0,070 in] минимален ИД) водещ катетър с подходяща конфигурация за канюлиране на съда (за предпочитане със странични отвори, ако има налично стеснение на остиума или ако водещият катетър е оклузивен).
- Водач с размер 0,89 mm (0,035 in) може да се използва за поддържане на лумена за аспирация по време на въвеждане на катетъра за аспирация в извит таргетен съд. Ако катетърът Export включва предварително заредена сонда, махнете сондата преди въвеждането на водача с размер 0,89 mm (0,035 in) в лумена за аспирация.
- Въртяща се хемостатична клапа (ВХК)
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- 10 ml спринцовка
- Игла за промиване
- Спринцовка с подходящ размер за подаване на течност (по избор)

11 Инструкции за употреба

11.1 Подготовка на катетъра за аспирация Export

Катетърът за аспирация Export се доставя с аспирационна система, 2 заключващи се спринцовки за аспирация, предварително заредена сонда (само за Export Advance) и филтърна чаша.

1. Извадете компонентите и обръча, съдържащ катетъра за аспирация Export, от опаковката.
2. Прикрепете спринцовка за аспирация, пълна с приблизително 10 ml хепаринизиран физиологичен разтвор, към луер порта за промиване на обръча и напълно промийте обръча, за да активирате хидрофилното покритие.
3. Извадете катетъра за аспирация Export от обръча. Напълнете спринцовката за аспирация с приблизително 5 до 10 ml хепаринизиран физиологичен разтвор и прикрепете аспирационната система и спринцовката към хъба на катетъра за аспирация Export (или към хъба на предварително заредената сонда, ако използвате сондата за поставяне на катетъра за аспирация Export).
4. Отворете спирателния кран на аспирационната система и промийте цялата дължина на катетъра за аспирация Export, като използвате всички хепаринизиран физиологичен разтвор в спринцовката за аспирация. Затворете спирателния кран.
5. Уверете се, че спирателният кран на аспирационната система е в затворена позиция. Дръпнете буталото на спринцовката за аспирация, докато се заключи в напълно издърпана позиция.

Забележка: Когато използвате катетъра за аспирация Export за доставка на течности, изпълнете стъпки 1–4 и след това свържете инфузионна спринцовка с предпочитания обем или интравенозна линия към спирателния кран на аспирационната линия. Не използвайте заключващата се спринцовка за аспирация за вливане на течности.

6. Промийте щателно лумена на водача с хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, като използвате 10 ml спринцовка и игла за промиване.

11.2 Използване на катетъра за аспирация Export по време на интервенционална процедура

1. Извършете аспирация с помощта на катетъра за аспирация Export:
 - a. Заредете проксималния край на водача с размер 0,36 mm (0,014 in) in situ в дисталния край на лумена на водача на подготвения катетър за аспирация Export. По желание разкачете аспирационната система от хъба на катетъра и заредете проксималния край на водача с размер 0,89 mm (0,035 in) in situ в дисталния край на лумена за аспирация на катетъра за аспирация. Придвигнете напред дисталния връх на катетъра за аспирация към дисталния отвор на in situ водещия катетър.
 - b. Под флуороскопски контрол придвигнете катетъра за аспирация Export отвъд водещия катетър и поставете маркера на дисталния връх проксимално на желаното място за аспирация. Спрете придвижването на катетъра за аспирация Export, ако срещнете някакво съпротивление.
 - c. Започнете аспирацията, като отворите спирателния кран на аспирационната система. В спринцовката за аспирация ще навлезе кръв, докато целият вакуум изчезне (или спринцовката за аспирация се напълни).

Забележки: Когато се използва втвърдяваща сонда, разкачете аспирационната система от хъба на сондата, извадете сондата от катетъра, след което свържете аспирационната система към хъба на катетъра, преди да започнете аспирацията.

Когато използвате водач с размер 0,89 mm (0,035 in) за поддържане на лумена за аспирация, извадете водача от 0,89 mm (0,035 in) от катетъра за аспирация и свържете аспирационната система към хъба на катетъра, преди да започнете аспирацията.

Ако кръвта не започне да пълни спринцовката в рамките на 5 s, проверете как е поставен върхът на водещия катетър. Ако е необходимо, изместете водещия катетър, за да възобновите потока.

Ако не се аспирира никаква кръв в резултат от изместването на водещия катетър, завъртете спирателния кран до изключено положение, след което извадете катетъра за аспирация Export. След изваждане от пациента или промийте лумена за аспирация, или използвайте нов катетър за аспирация Export. **Не** промивайте системата, докато катетърът все още се намира във васкулатурата на пациента.

По време на тестване на производителността, катетърът за аспирация Export показва способност да прочиства течности и остатъци с минимална скорост от 0,5 ml/s.

Внимание: Когато използвате втвърдяваща сонда, отстранете я преди аспирация.

- d. След като завършите процеса на аспирация, завъртете спирателния кран на аспирационната система, за да прекъснете връзката към спринцовката за аспирация.
2. Отстраняване на катетъра за аспирация Export.

Бавно издърпайте и извадете катетъра за аспирация Export. Ако е необходимо, отпуснете адаптера Tuohy Borst на RHV (въртяща хемостатична клапа), за да може лесно да изтеглите дисталния ствол.

Забележка: Ако катетърът за аспирация ще бъде поставен отново в пациента след отстраняването му, извадете спринцовката за аспирация и отново промийте лумена за аспирация и лумена на водача на катетъра за аспирация Export с хепаринизиран физиологичен разтвор. Ако към устройството е включена сонда, поставете отново втвърдяващата сонда, преди да поставите повторно катетъра в пациента. Изпразнете спринцовката за аспирация, прикрепете я отново към аспирационната система, затворете спирателния кран, след което издърпайте буталото до напълно издърпана заключена позиция.

3. Извадете катетрите и изпълнете стандартната болнична практика за третиране на мястото на вкарване.

11.3 Стъпки по избор: използване на катетъра за аспирация Export за подаване на течности

1. След като отстраните диагностичните или интервенционни устройства, заредете и придвижете напред подготвения катетър за аспирация Export до върха на водещия катетър.

Забележка: Спринцовката за аспирация се заменя със спринцовка с подходящ размер, пълна с течността, която трябва да се подаде, или с интравенозна система.

2. Придвижете катетъра за аспирация Export напред и позиционирайте дисталния маркер на върха в мястото на съда, след което започнете вливането на течности.

Внимание: При подаване на течности през катетъра за аспирация Export не превишавайте наляганията за вливане от 6,8 атмосфери (100 psi) или максималната препоръчителна скорост на потока според следната таблица:

Таблица 2. Скорост на потока за катетъра за аспирация Export

Максимална препоръчителна скорост на потока за катетъра за аспирация Export	
Физиологичен разтвор	4,0 ml/s
60% йонно контрастно вещество	1,8 ml/s
76% йонно контрастно вещество	0,5 ml/s

12 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, сметени за невалидни.

Česky

1 Popis

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Jejich opomenutí může vést ke komplikacím.

Aspirační katétr Export je dvouluменовý katétr, navržený tak, že jeho použití zvládne jeden operátor. Je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,36 mm (0,014 in) a s vodicím katétreem o velikosti minimálně 6 Fr (minimální vnitřní průměr 1,78 mm [0,070 in]). Katétr je opatřen RTG kontrastní značkou na distálním hrotu, proximálním portem Luer-lock a (případně) předinstalovaným výztužným styletem. Proximální port Luer-lock se používá k připojení aspirační hadičky (součást dodávky) a aspirační stříkačky (součást dodávky). K aspirační hadičce lze také připojit stříkačku odpovídající velikosti naplněnou infuzním roztokem za účelem infuze kapaliny.

2 Určené použití zařízení

2.1 Zamýšlený účel

Určeným účelem aspiračního katétru Export je provádění aspirace a zachycení měkkého tromboembolického materiálu v průběhu nerutinních výkonů zahrnujících perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) nebo stentování v koronárních tepnách s cílem zlepšit perfuzi. Aspirační katétr je také určen ke zlepšení perfuze prostřednictvím selektivní infuze a podávání diagnostických nebo terapeutických látek do požadovaného místa v cévním systému během výkonů PTA nebo stentování.

2.2 Cílová populace pacientů

Aspirační katétr Export je určen k nerutinnímu použití u dospělých pacientů se srdečními příznaky způsobenými snížením perfuze v důsledku tvorby trombů.

2.3 Indikace k použití

Použití aspiračních katétrů Export je indikováno v klinických stavech, při kterých došlo k cévnímu uzávěru v cévách s průměrem $\geq 2,0$ mm z důvodu tvorby měkkých trombembolů v koronárních tepnách.

2.4 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.5 Klinické přínosy

Aspirační katétr Export slouží k aspiraci a zachycení embolického materiálu, jako jsou tromby nebo tkáňová drť, během perkutánní transluminální angioplastiky nebo stentování v koronárních tepnách. Aspirační katétr lze také použít k selektivní infuzi a podání diagnostických nebo terapeutických tekutin během těchto výkonů. Katétr odstraňuje tromby za účelem obnovení perfuze, a tím i obnovení průtoku v koronární tepně. Primárním klinickým přínosem v důsledku obnovení perfuze je proto zlepšení symptomů souvisejících s koronárním uzávěrem (bolest na hrudi, dušnost, únava, nevolnost, bolest hlavy nebo drtivý tlak v ramenou, krku nebo čelisti).

Funkčnost aspiračních katétrů Export byla hodnocena v mnoha klinických studiích, které zahrnovaly pacienty s různými demografickými údaji, stavy a patologiemi. Průměrná míra úspěšnosti z hlediska zákroků při použití aspiračních katétrů Export za účelem obnovení průtoku krve během koronárních zákroků je 90,5 %, jak uvádí *Tab. 1*.

Tabulka 1. Klinické přínosy

Výsledky významné pro pacienty	Aspirační katétr Export; N=6584 pacientů
Ukazatel výkonu	
Míra úspěšnosti zákroku ^a	90,5 %

^a Definovaná jako zavedení aspiračního katétru do cílové léze; zachycení a odsátí embolického materiálu; selektivní infuze nebo podání diagnostických nebo terapeutických tekutin.

2.6 Určení uživatelé

Intervenční výkony s použitím aspiračního katétru Export smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

3 Provozní charakteristiky

Aspirační katétr Export extrahuje embolický materiál během perkutánních cévních intervenčních výkonů. Pomocí aspirační stříkačky se vytvoří podtlak, který odsaje embolický materiál skrz lumen aspiračního katétru; odsátý materiál je následně zachycen a odstraněn z místa ošetření. Skrz aspirační katétr Export lze také podat diagnostické nebo terapeutické tekutiny do místa ošetření.

4 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) je uveden na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP lze vyhledat podle výrobce, názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

5 Varování

- Pokud bude aspirační katétr Export použit s vodicím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 in), před použitím si prostudujte návod k použití vodicího drátu.
- Pokud aspirační katétr Export používáte s vodicím katétretem o minimálním průměru 6 Fr (1,78 mm [0,070 in]), před použitím si prostudujte návod k použití vodicího katétru.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální

integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Před použitím prohlédněte všechny obaly tvořící sterilní bariéru. Pokud je zařízení poškozeno nebo byla porušena integrita sterilní bariéry, výrobek nepoužívejte. Informace o vrácení vám poskytne zástupce společnosti Medtronic.
- S aspiračním katétre Export a komponentami zacházejte opatrně. Před použitím zkontrolujte, zda aspirační katétr Export není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Pokud jsou aspirační katétr Export nebo komponenty poškozené, nepoužívejte je.
- Aspirační katétr Export nikdy nezavádějte ani nevylíkejte proti odporu, dokud fluoroskopicky (nebo jiným způsobem) nezjistíte příčinu odporu. Během použití aspiračního katétru Export pomocí vizualizace neustále sledujte distální konec vodičícího drátu, zejména v oblasti distálně vůči vodičícímu katétru a proximálně vůči páskové značce aspiračního katétru Export. Zpozorujte-li na vodičícím drátu smyčku nebo nadměrný průvės, nepokoušejte se zatahnout aspirační katétr Export do vodičícího katétru, dokud tuto smyčku nebo nadměrný průvės neodstraníte. Pokud aspirační katétr Export zatáhnete, aniž byste napřímili vodičící drát, může dojít k protržení lumen pro vodičící drát a následně k uvolnění komponent prostředku do cévního řečiště.
- Tento prostředek se nedoporučuje používat u nezletilých pacientů a u těhotných nebo kojících žen, protože jeho aspirační hadička obsahuje DEHP (di[2-ethylhexyl]ftalát).
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Aspirační katétr Export smí používat pouze lékaři s odpovídajícím zaškolením.
- **Dojde-li k závažné události související s tímto zařízením, událost ihned nahláste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.**

6 Bezpečnostní opatření

- Aspirační katétr Export a jeho komponenty se musí používat spolu s fluoroskopickým naváděním a vhodnými antikoagulačními přípravky.
- Používáte-li aspirační katétr Export k podávání kapalin, nepřekračujte maximální průtokovou rychlost specifikovanou pro daný prostředek (viz Tab. 2).
- Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Tento prostředek **nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte**.
- Stejně jako při každé elektivní koronární intervenci se doporučuje, aby měl pacient střední systolický krevní tlak vyšší než nebo rovný 90 mmHg, bez ohledu na to, zda jsou souběžně intravenózně podávány vazopresory nebo se používá augmentace intraaortální balónkovou pumpou, či nikoli.

7 Nežádoucí účinky

Stejně jako u většiny perkutánních intervencí mohou mezi další potenciální nežádoucí příhody spojené s použitím tohoto prostředku patřit následující stavy: smrt, infarkt myokardu, trombóza nebo okluze koronární cévy nebo bypassového graftu, ischemie myokardu, cévní mozková příhoda/CMP, emergentní nebo non-emergentní chirurgický zákrok, embolie (vzduchem, tkání nebo trombem), disekce, perforace artérie, ruptura artérie, fibrilace komor, krvácení, hypotenze, pseudoaneuryzma v místě přístupu, arteriovenózní píštěl, infekce, alergické reakce a krvácivé komplikace v místě přístupu.

8 Materiály zařízení

Někteří pacienti jsou nebo mohou začít být alergičtí na nikl.

Pacienti mohou být vystaveni působení následujících materiálů přítomných v systému, které jsou karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (CMR):

Materiál	Číslo CAS
Benzylbutylftalát (BBP)	85-68-7
Dioktylftalát (DOP) / di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Stav při dodání

Aspirační katétr Export se dodává s aspirační hadičkou, se dvěma aspiračními stříkačkami s uzamykacím mechanismem, předinstalovaným styletem (pouze Export Advance) a s filtračním pohárkem. Prostředek a komponenty se dodávají sterilní a nepyrogenní ve sterilním sáčku. Aspirační katétr Export a všechny jeho komponenty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. K bezpečnému uložení prostředku jsou dostačující standardní skladovací podmínky. Prostředek uchovávejte v původním obalu při pokojové teplotě na suchém místě.

10 Požadované položky (nejsou součástí dodávky)

- Arteriální nebo venózní zaváděcí pouzdro o velikosti minimálně 6 Fr a vodicí katétr o velikosti minimálně 6 Fr (minimální vnitřní průměr 1,78 mm [0,070 in]) ve vhodné konfiguraci pro kanylací cévy (nejlépe s postranními otvory, je-li přítomno zúžení ostia nebo pokud je vodicí katétr okluzivní).
- K podpoře aspiračního lumen během zavádění aspiračního katétru do vinuté cílové cévy lze použít vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 in). Pokud je v katétru Export předinstalovaný stylet, vyjměte stylet před zavedením vodicího drátu o průměru 0,89 mm (0,035 in) do aspiračního lumen.
- Rotační hemostatický ventil (RHV)
- Heparinizovaný normální fyziologický roztok
- Injekční stříkačka 10 ml
- Proplachovací jehla
- Injekční stříkačka vhodné velikosti pro podání tekutin (volitelná)

11 Návod k použití

11.1 Příprava aspiračního katétru Export

Aspirační katétr Export se dodává s aspirační hadičkou, se dvěma aspiračními stříkačkami s uzamykacím mechanismem, předinstalovaným styletem (pouze Export Advance) a s filtračním pohárkem.

1. Komponenty a obručový zásobník obsahující aspirační katétr Export vyjměte z obalu.
2. K proplachovacímu portu Luer na obručovém zásobníku připojte aspirační stříkačku naplněnou přibližně 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku a celý obručový zásobník propláchněte, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
3. Vyjměte aspirační katétr Export z obručového zásobníku. Naplňte aspirační stříkačku přibližně 5 až 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku a připojte aspirační hadičku a stříkačku k ústí aspiračního katétru Export (nebo k ústí předinstalovaného styletu, pokud k zavedení aspiračního katétru Export používáte stylet).
4. Otevřete uzavírací kohout na aspirační hadičce a propláchněte celou délku aspiračního katétru Export za použití veškerého heparinizovaného fyziologického roztoku obsaženého v aspirační stříkačce. Zavřete uzavírací kohout.
5. Zkontrolujte, zda je uzavírací kohout na aspirační hadičce v zavřené poloze. Vytáhněte zpět píst aspirační stříkačky a táhněte, dokud se neuzamkne ve zcela vytažené pozici.

Poznámka: Používáte-li aspirační katétr Export k podávání tekutin, proveďte kroky 1 až 4, a potom k uzavíracímu kohoutu aspirační hadičky připevněte infuzní stříkačku s požadovaným objemem nebo intravenózní hadičku. K infuzi kapalin nepoužívejte aspirační stříkačku s uzamykacím mechanismem.

6. Důkladně propláchněte lumen pro vodicí drát heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem pomocí 10 ml stříkačky a proplachovací jehly.

11.2 Použití aspiračního katétru Export během intervenčního zákroku

1. Provedení aspirace pomocí aspiračního katétru Export:
 - a. Proximální konec vodicího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 in) in situ zasuňte do distálního konce lumen pro vodicí drát na připraveném aspiračním katétru Export. Alternativně lze odpojit aspirační hadičku od ústí katétru a zavést proximální konec vodicího drátu o průměru 0,89 mm (0,035 in) in situ do distálního konce aspiračního lumen na aspiračním katétru. Posuňte distální hrot aspiračního katétru do distálního otvoru vodicího katétru in situ.
 - b. Pod fluoroskopickým naváděním posunujte aspirační katétr Export za vodicí katétr a umístěte značku distálního hrotu proximálně k požadovanému místu aspirace. Narazíte-li na jakýkoli odpor, zastavte posouvání aspiračního katétru Export.
 - c. Zahajte aspiraci otevřením uzavíracího kohoutu na aspirační hadičce. Do aspirační stříkačky bude vtékat krev, dokud nebude vyrovnán veškerý podtlak (nebo dokud se aspirační stříkačka nenaplní).

Poznámky: Pokud se používá výztužný stylet, před zahájením aspirace odpojte aspirační hadičku od ústí styletu, vyjměte stylet z katétru a připojte aspirační hadičku k ústí katétru.

Pokud se k vyztužení aspiračního lumen používá vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 in), před zahájením aspirace vyjměte vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 in) z aspiračního katétru a připojte aspirační hadičku k ústí katétru.

Pokud se do 5 s stříkačka nezačne plnit krví, zkontrolujte umístění hrotu vodicího katétru. Pokud je nutné obnovit průtok, povysuňte vodicí katétr.

Pokud se po povysunutí vodicího katétru krev nezačne aspirovat, zavřete uzavírací kohout a vyjměte aspirační katétr Export. Mimo tělo pacienta propláchněte aspirační lumen nebo použijte nový aspirační katétr Export. **Neproplachujte** systém, pokud je katétr stále zaveden v cévním systému pacienta.

Během testování funkčních charakteristik bylo prokázáno, že aspirační katétr Export je schopen evakuovat tekutiny a tkáňovou drť při minimálním průtoku 0,5 ml/s.

Upozornění: Pokud se používá výztužný stylet, před aspirací jej odstraňte.

d. Po dokončení aspirace otočte uzavírací kohout aspirační hadičky do uzavřené polohy za účelem uzavření aspirační stříkačky.

2. Vyjměte aspirační katétr Export.

Aspirační katétr Export pomalu stáhněte zpět a vyjměte. V případě potřeby uvolněte adaptér Tuohy Borst rotačního hemostatického ventilu (RHV), aby bylo možno snadno vytáhnout distální část těla katétru.

Poznámka: Pokud bude aspirační katétr znovu zaveden do těla pacienta poté, co byl vytažen, odstraňte aspirační stříkačku a znovu propláchněte aspirační lumen a lumen pro vodicí drát aspiračního katétru Export heparinovaným fyziologickým roztokem. Pokud se s prostředkem dodává stylet, před každým opětovným zavedením katétru do těla pacienta zasuňte zpět výztužný stylet. Vyprázdněte aspirační stříkačku, opět ji připojte k aspirační hadičce, zavřete uzavírací kohout a vytáhněte píst do zcela vytažené uzamknuté polohy.

3. Odstraňte katétry a podle standardní praxe daného zdravotnického zařízení ošetřete místo vstupu.

11.3 Volitelné kroky: Použití aspiračního katétru Export k výdeji kapalin

1. Po vyjmutí diagnostických nebo intervenčních prostředků nasad'te připravený aspirační katétr Export a posuňte jej k hrotu vodicího katétru.

Poznámka: Aspirační stříkačku nahrad'te stříkačkou odpovídající velikosti naplněnou kapalinou, která se má aplikovat, nebo intravenózní hadičkou.

2. Posuňte aspirační katétr Export tak, aby se značka distálního hrotu umístila na požadované místo v cévě, a zahajte podávání kapaliny.

Upozornění: Při podávání kapalin pomocí aspiračního katétru Export nepřekračujte tlak infuze 6,8 atm (100 psi) ani hodnoty maximální doporučené průtokové rychlosti uvedené v následující tabulce:

Tabulka 2. Rychlost průtoku aspiračním katétre Export

Maximální doporučená rychlost průtoku aspiračním katétre Export	
Fyziologický roztok	4,0 ml/s
60% iontová kontrastní látka	1,8 ml/s
76% iontová kontrastní látka	0,5 ml/s

12 Odmítnutí záruky

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Beskrivelse

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem inden anvendelse. Overhold samtlige advarsler og forholdsregler, som er anført i denne brugsanvisning. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer.

Export aspirationskateteret er et kateter med dobbelt lumen, der er konstrueret, så det kan anvendes af en enkelt bruger, og det er kompatibelt med 0,36 mm (0,014 in) guidewirer samt minimum 6 Fr guidekateter (1,78 mm [0,070 in] minimum ID). Det har en distal, røntgenfast spidsmarkør, en proksimal luerlock-port og en forhåndsmonteret afstivende stilet (hvis relevant). Den proksimale luerlock-port bruges til at forbinde aspirationsslangen (medfølger) og aspirationssprøjten (medfølger). Desuden kan en sprøjte af passende størrelse fyldt med infusat fastgøres til aspirationsslangen med henblik på infusion af væsker.

2 Enhedens tilsigtede brug

2.1 Tiltænkt formål

Export-aspirationskateterets tilsigtede formål er at udføre aspiration og opfangning af blødt tromboembolisk materiale under ikke-rutinemæssig perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller stentprocedurer i koronararterier med den effekt, at perfusion forbedres. Aspirationskateteret er også beregnet til at forbedre perfusion ved selektivt at infundere og indgive diagnostiske eller terapeutiske midler til de ønskede steder i vaskulaturen under PTA- eller stentprocedurer.

2.2 Tilsigtet patientgruppe

Export-aspirationskateteret er beregnet til brug under ikke-rutinemæssig brug i voksne patienter med kardiale symptomer pga. reduceret perfusion, der skyldes trombedannelse.

2.3 Indikationer for brug

Export-aspirationskatetre er indicerede ved kliniske tilstande, hvor der er en vaskulær okklusion i kar med en diameter på $\geq 2,0$ mm pga. en blød tromboembolisk dannelse, der sidder i koronararterierne.

2.4 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

2.5 Kliniske fordele

Export-aspirationskateteret aspirerer og opfanger embolimateriale, som f.eks. tromber eller restmateriale, under perkutan transluminal angioplastik eller stentbehandling i koronararterier. Ligeledes kan aspirationskateteret selektivt infundere og indgive diagnostiske eller terapeutiske væsker under disse procedurer. Kateteret fjerner tromber for genoprettelse af perfusion og derved reetablering af koronararterieflow. Derfor er den primære kliniske fordel ved reperfusion forbedring af symptomer relateret til koronar okklusion (brystsmerter, åndenød, træthed, kvalme, hovedpine eller knusende tryk i skuldre, nakke eller kæbe).

Export-aspirationskatetres ydeevne er blevet evalueret i flere kliniske forsøg, som omfattede en række patientdemografier, tilstande og patologier. Den gennemsnitlige proceduremæssige succesrate, der er specifik for Export-aspirationskatetre til hjælp ved genoprettelse af blodflow ved koronarprocedurer, er 90,5% som vist i *Tabel 1*.

Tabel 1. Kliniske fordele

Resultater, som er relevante for patienten	Export-aspirationskatetre; N=6584 patienter
Ydelsesmåling	
Succesrate for procedure ^a	90,5%

^a Defineret som levering af aspirationskateteret til mållæsionen; indeholdende og aspirerende embolisk materiale; selektivt infusion eller levering af diagnostiske eller terapeutiske væsker.

2.6 Tilsigtede brugere

Interventionsindgreb med Export aspirationskateteret bør kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.

3 Præstationskarakteristika

Export aspirationskateteret udtrækker embolimateriale under perkutane vaskulære interventionsbehandlinger. Aspirationssprøjten danner sug, så embolimateriale trækkes igennem aspirationskateterets lumen, så det opfanges og fjernes fra behandlingsstedet. Export kateteret kan også indgive diagnostiske eller terapeutiske væsker til behandlingsstedet.

4 Opsummering af sikkerhed og klinisk funktion

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten, enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

5 Advarsler

- Hvis Export aspirationskateteret skal anvendes sammen med en 0,36 mm (0,014 in) guidewire, skal brugsanvisningen til guidewiren læses inden brug.
- Hvis Export aspirationskateteret bruges med et minimum 6 Fr guidekateter (1,78 mm [0,070 in] minimum ID), skal brugsanvisningen til guidekateteret læses inden brug.

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Alt emballage med steril barriere skal undersøges visuelt inden brug. Hvis enheden er beskadiget, eller integriteten af steriliseringsbarrieren er blevet kompromitteret, må produktet ikke bruges. Kontakt din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering.
- Export aspirationskateteret og komponenterne skal håndteres forsigtigt. Inden brug skal det nøje undersøges, om Export aspirationskateteret er bøjet, har knæk eller på anden måde er beskadiget. Et beskadiget Export aspirationskateter eller beskadigede komponenter må ikke bruges.
- Hvis der mødes modstand, må der ikke gøres forsøg på at føre Export aspirationskateteret frem eller tilbage, før årsagen til modstanden er blevet fastlagt ved brug af fluoroskopi eller andre metoder. Oprethold visualiseringen af guidewirens distale ende, mens Export aspirationskateteret er i brug, især i området distalt for guidekateteret og proksimalt for Export aspirationskateterets markeringsbånd. Hvis der ses en løkke eller for stort slæk i guidewiren, må der ikke gøres forsøg på at trække Export aspirationskateteret tilbage ind i guidekateteret, før løkken eller det for store slæk er blevet elimineret. Hvis Export aspirationskateteret trækkes tilbage, uden at guidewiren er blevet rettet ud, kan det sønderrive guidewirens lumen, hvilket kan forårsage, at enhedens komponenter løsrives ind i vaskulaturen.
- Da der er DEHP (Di[2-ethylhexyl] ftalat) i aspirationssslangen på denne enhed, frarådes det at bruge enheden til mindreårige eller gravide eller ammende kvinder.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Export aspirationskateteret må kun bruges af læger, der har fået den rette oplæring.
- **Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.**

6 Forholdsregler

- Export aspirationskateteret og komponenterne skal anvendes under fluoroskopisk vejledning og med hensigtsmæssige antikoaguleringsmidler.
- Ved brug af Export aspirationskateteret til indgift af væske, må den maksimale gennemløbshastighed, der er specificeret for enheden, ikke overskrides (se *Tabel 2*).
- Denne enhed leveres steril og er udelukkende konstrueret og beregnet til engangsbrug. Enheden **må ikke** resteriliseres eller genanvendes.
- Som ved ethvert elektivt koronarindgreb anbefales det, at patientens systoliske blodtryk har en middelværdi på 90 mmHg eller derover, uanset om der anvendes IV-pressorer eller intraaortisk forstærkning med ballonpumpe eller ej.

7 Komplikationer

Som ved de fleste perkutane indgreb omfatter andre mulige komplikationer i forbindelse med brug af denne enhed følgende tilstande: død, myokardieinfarkt, koronar- eller bypass-grafttrombose eller -okklusion, myokardieiskæmi, slagtilfælde/CVA, akut eller ikke-akut operation, emboli (luft-, vævs- eller trombe-), dissektion, arterieperforering, arterieruptur, ventrikelflimren, blødning, hypotension, pseudoaneurisme ved adgangsstedet, arteriovenøs fistel, infektion, allergisk reaktion og blødningskomplikationer ved adgangsstedet.

8 Enhedens materialer

Nogle patienter er allergiske over for, eller kan blive overfølsomme over for nikkel.

Patienter kan blive eksponeret for følgende materialer i systemet, som er karcinogene, mutagene og skadelige for forplantningen (CMR-stoffer):

Materiale	CAS-nummer
Benzyl butyl ftalat (BBP)	85-68-7
Diocetylftalat (DOP) / Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

9 Levering

Export aspirationskateteret leveres med en aspirationssslange, to aspirationsprøjter med lås, en forhåndsmonteret stilet (kun for Export Advance) samt en filterkop. Enheden og komponenterne leveres sterile og ikke-pyrogene i den sterile pose. Export-aspirationskateteret og alle dets komponenter er udelukkende beregnet til engangsbrug. Almindelige opbevaringsforhold er tilstrækkelige til at beskytte enheden. Opbevar enheden i den originale emballage tørt og ved stuetemperatur.

10 Påkrævede dele (medfølger ikke)

- Minimum 6 Fr arteriel eller venøs indførings-sheath og minimum 6 Fr guidekateter (1,78 mm [0,070 in] minimum ID) i den hensigtsmæssige konfiguration til kanylering af karret (helst med sidehuller, hvis der er indsnævring af ostium eller guidekateteret er okklusivt).
- En 0,89 mm (0,035 in) guidewire kan anvendes til at understøtte aspirationslumen under indføring af aspirationskateteret i et snoet målkår. Hvis Export kateteret omfatter en forhåndsmonteret stilet, skal stilletten fjernes inden 0,89 mm (0,035 in) guidewiren indføres i aspirationslumen.
- Drejelig hæmostaseventil (RHV)
- Hepariniseret normalt saltvand
- 10 ml sprøjte
- Skyllekanyle
- Sprøjte af passende størrelse til indgift af væske (valgfri)

11 Brugsanvisning

11.1 Klargøring af Export aspirationskateteret

Export aspirationskateteret leveres med en aspirationsslange, 2 aspirationssprøjter med lås, en forhåndsmonteret stilet (kun for Export Advance) samt en filterkop.

1. Tag komponenterne og røret, der indeholder Export aspirationskateteret, ud af emballagen.
2. Fastgør en aspirationssprøjte fyldt med ca. 10 ml hepariniseret saltvand på rørets gennemskylnings-luerport, og skyl røret grundigt igennem for at aktivere den hydrofile belægning.
3. Tag Export aspirationskateteret ud af røret. Fyld aspirationssprøjten med ca. 5 til 10 ml hepariniseret saltvand, og sæt aspirationsslangen og sprøjten fast på muffen på Export aspirationskateteret (eller muffen på den forhåndsmonterede stilet, hvis der anvendes en stilet til at indføre Export aspirationskateteret).
4. Åbn stophanen på aspirationsslangen, og skyl hele længden af Export aspirationskateteret med al den hepariniserede saltvandsopløsning, der er i aspirationssprøjten. Luk stophanen.
5. Kontrollér, at stophanen på aspirationsslangen er i lukket position. Træk stemplet i aspirationssprøjten tilbage, og træk, indtil det er låst i fuldt udtrukket position.

Bemærk: Ved brug af Export-aspirationskateteret til indgift af væske skal trin 1 til 4 udføres, hvorefter en infusionsprøjte med ønsket volumen eller en intravenøs slange sættes på aspirationsslangens stophane. Anvend ikke aspirationsslangen med lås til væskeinfusion.

6. Skyl grundigt guidewirens lumen med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning ved brug af en 10 ml sprøjte og skyllekanyle.

11.2 Brug af Export aspirationskateteret under et interventionsindgreb

1. Udførelse af aspiration ved brug af Export aspirationskateteret:
 - a. Indfør den proksimale ende af en in situ 0,36 mm (0,014 in) guidewire i den distale ende af guidewirelumen på det klargjorte Export aspirationskateter. Alternativt kobles aspirationsslangen fra katetermuffen, og den proksimale ende af en in situ 0,89 mm (0,035 in) guidewire indføres i den distale ende af aspirationslumen på aspirationskateteret. Før den distale spids på aspirationskateteret frem til den distale åbning i in situ guidekateteret.
 - b. Før Export aspirationskateteret frem ud over guidekateteret under fluoroskopi, og anbring den distale spidsmarkør proksimalt for det ønskede aspirationssted. Stands fremføringen af Export aspirationskateteret, hvis der mødes modstand.
 - c. Påbegynd aspiration ved at åbne for stophanen på aspirationsslangen. Der vil komme blod ind i aspirationssprøjten, indtil al vakuum er fjernet (eller indtil aspirationssprøjten er fyldt).

Bemærkninger: Ved brug af en afstivende stilet skal aspirationsslangen kobles fra stiletmuffen og stilletten fjernes fra kateteret, hvorefter aspirationsslangen sluttes til katetermuffen, inden aspirationen påbegyndes.

Ved brug af en 0,89 mm (0,035 in) guidewire til at understøtte aspirationslumen fjernes 0,89 mm (0,035 in) guidewiren fra aspirationskateteret, og aspirationsslangen kobles til katetermuffen, inden aspirationen påbegyndes.

Kontrollér placeringen af guidekateterets spids, hvis sprøjten ikke begynder at blive fyldt med blod inden for 5 s. Hvis det er nødvendigt, kan guidekateteret eventuelt trækkes tilbage for at genoptage tilstrømningen.

Hvis der ikke aspireres blod efter forflytning af guidekateteret, så luk for stophanen, og fjern Export aspirationskateteret. Når det er taget ud af patienten, skal der enten foretages skylning af aspirationslumen, eller et nyt Export aspirationskateter skal tages i brug. Systemet **må ikke** skylles, mens kateteret stadig befinder sig inde i patientens vaskulatur.

Ved funktionstests er det blevet påvist, at Export aspirationskateteret kan udsuge væsker og restmaterialer med en hastighed på mindst 0,5 ml/s.

Forsigtig: Når en afstivende stilet anvendes, skal den fjernes inden aspiration.

d. Når aspirationen er gennemført, skal der lukkes for aspirationssslansens stophane for at lukke af for aspirationsprøjten.

2. Fjern Export aspirationskateteret.

Træk langsomt Export aspirationskateteret tilbage, og fjern det helt. Om nødvendigt løsnes Tuohy Borst-adapteren på den drejelige hæmostaseventil, så det distale skaft nemt kan trækkes ud.

Bemærk: Hvis aspirationskateteret skal genindføres i patienten efter udtagningen, fjernes aspirationssprøjten, og aspirationslumen og guidewirelumen på Export aspirationskateteret skylles igen med hepariniseret saltvand. Hvis der medfølger en stilet sammen med enheden, skal den afstivende stilet genindsættes, før kateteret genindføres i patienten. Tøm aspirationssprøjten, tilslut den til aspirationssslangen igen, luk for stophanen og træk stemplet tilbage til helt udstrakt, låst position.

3. Tag katetrene ud, og følg gængs praksis for behandling af indføeringsstedet.

11.3 Valgfrie trin: Brug af Export aspirationskateteret til væsketilførsel

1. Når diagnostiske enheder eller interventionsenheder er fjernet, fyldes og fremføres det klargjorte Export aspirationskateter til guidekateterets spids.

Bemærk: Aspirationssprøjten erstattes med en sprøjte af passende størrelse, der er fyldt med den væske, som skal indgives, eller med en intravenøs slange.

2. Før Export aspirationskateteret frem, anbring den distale spidsmarkør ved stedet for karret, og påbegynd væsketilførslen.

Forsigtig: Ved væsketilførsel gennem Export aspirationskateteret må infusionsstrykket ikke overstige 6,8 atm (100 psi) eller højeste anbefalede gennemløbshastighed i henhold til nedenstående tabel:

Tabel 2. Gennemløbshastighed for Export aspirationskateteret

Maks. anbefalet gennemløbshastighed for Export aspirationskateteret	
Saltvandsopløsning	4,0 ml/s
60% ionisk kontrastmiddel	1,8 ml/s
76% ionisk kontrastmiddel	0,5 ml/s

12 Ansvarsfraskrivelse

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Beschreibung

Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Deren Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

Der doppelumige Aspirationskatheter Export lässt sich ohne weitere Unterstützung von nur einem Anwender bedienen und ist mit Führungsdrähten von 0,36 mm (0,014 in) und einem Führungskatheter von mindestens 6 Fr (Mindestinnendurchmesser 1,78 mm [0,070 in]) kompatibel. Er besitzt an der distalen Spitze eine röntgendichte Markierung, ist mit einem proximalen Luer-Lock-Anschluss versehen und verfügt über einen bereits eingeführten Versteifungsmandrin (sofern zutreffend). Der proximale Luer-Lock-Anschluss wird zum Anschließen der Aspirationsleitung (im Lieferumfang enthalten) und der Aspirationspritze (im Lieferumfang enthalten) verwendet. Außerdem kann zur Infusion von Flüssigkeiten eine mit Infusionsmittel gefüllte Spritze von passendem Volumen an der Aspirationsleitung angeschlossen werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des Export Aspirationskatheters besteht in der Durchführung einer Aspiration und Aufnahme von weichem thromboembolischem Material während einer nicht routinemäßigen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) oder Stentimplantation in Koronararterien, um die Perfusion zu verbessern. Darüber hinaus ist der Aspirationskatheter auch zur Verbesserung der Perfusion mittels selektiver Infusion und Zufuhr von diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffen an der gewünschten Stelle im Gefäß während einer PTA oder Stentimplantation vorgesehen.

2.2 Geeignete Patientengruppe

Der Export Aspirationskatheter ist für die nicht routinemäßige Anwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die kardiale Symptome einer Minderperfusion aufgrund einer Thrombusbildung aufweisen.

2.3 Indikationen

Die Export Aspirationskatheter sind bei klinischen Zuständen mit einer Okklusion von Gefäßen mit einem Durchmesser von $\geq 2,0$ mm indiziert, und zwar infolge der Bildung von weichem thromboembolischem Material in den Koronararterien.

2.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.5 Klinischer Nutzen

Der Export Aspirationskatheter aspiriert während einer perkutanen transluminalen Angioplastie oder bei Stentimplantationen in den Koronararterien embolisches Material wie Thromben oder Gewebstrümmer und hält dieses zurück. Während solcher Eingriffe kann der Aspirationskatheter auch selektiv diagnostische oder therapeutische Flüssigkeiten infundieren und zuführen. Der Katheter entfernt Thromben zur Wiederherstellung der Perfusion und damit gleichzeitig zur Wiederherstellung des Blutflusses durch die Koronararterien. Daher liegt der primäre klinische Nutzen durch die Reperfusion in der Verbesserung der Symptomatik im Zusammenhang mit der Okklusion der Koronargefäße (Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Erschöpfung, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Druckgefühl in den Schultern, im Nacken oder Kiefer).

Die Leistungsfähigkeit der Export Aspirationskatheter wurde in mehreren klinischen Studien untersucht, die Patienten mit ganz unterschiedlichen demografischen Merkmalen, Gesundheitszuständen und Erkrankungen umfassten. Die im Zusammenhang mit der Wiederherstellung des Blutflusses in Verfahren an den Koronargefäßen spezifische durchschnittliche Eingriffserfolgsquote für die Export Aspirationskatheter beträgt 90,5 % (siehe *Tabelle 1*).

Tabelle 1. Klinischer Nutzen

Patientenrelevante Behandlungsergebnisse	Export Aspirationskatheter; N = 6584 Patienten
Leistungsmessung	
Eingriffserfolgsquote ^a	90,5 %

^a Definiert als Einführung des Aspirationskatheters in die Zielläsion; Aspiration und Aufnahme von embolischem Material; selektive Infusion oder Zufuhr von diagnostischen oder therapeutischen Flüssigkeiten.

2.6 Vorgesehene Anwender

Interventionelle Verfahren mit dem Aspirationskatheter Export sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

3 Leistungsmerkmale

Der Aspirationskatheter Export extrahiert embolisches Material während perkutaner interventioneller Gefäßeingriffe. Die Aspirationsspritze erzeugt einen Sog, durch den das embolische Material in das Lumen des Aspirationskatheters gesaugt wird, um es in diesem zurückzuhalten und aus dem Behandlungssitus zu entfernen. Der Katheter Export kann auch diagnostische oder therapeutische Flüssigkeiten am Behandlungssitus abgeben.

4 Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Hersteller, den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Katalognummer.

5 Warnhinweise

- Wenn der Aspirationskatheter Export mit einem Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 in) verwendet werden soll, lesen Sie vor der Verwendung in der Gebrauchsanweisung des Führungsdrahts nach.

- Wenn der Aspirationskatheter Export mit einem Führungskatheter von mindestens 6 Fr (1,78 mm [0,070 in]) verwendet werden soll, lesen Sie vor der Verwendung in der Gebrauchsanweisung des Führungskatheters nach.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.
- Handhaben Sie den Aspirationskatheter Export und seine Bestandteile mit Vorsicht. Untersuchen Sie den Aspirationskatheter Export vor Gebrauch sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke und andere Beschädigungen. Verwenden Sie keinen beschädigten Aspirationskatheter Export oder beschädigte Komponenten.
- Versuchen Sie nicht, den Aspirationskatheter Export gegen einen Widerstand vorzuschieben oder zurückzuziehen, solange die Ursache für den Widerstand nicht mittels Durchleuchtung oder anderer Verfahren abgeklärt wurde. Behalten Sie die Darstellung des distalen Führungsdrahtendes bei, während Sie den Aspirationskatheter Export verwenden, insbesondere im distalen Bereich des Führungskatheters und proximal vom Markierungsband des Aspirationskatheters Export. Sollte sich eine Schleife oder ein übermäßiger Durchhang des Führungsdrahts darstellen, versuchen Sie nicht, den Aspirationskatheter Export in den Führungskatheter zurückzuziehen, bevor die Schleife oder der übermäßige Durchhang beseitigt wurde. Ein Zurückziehen des Aspirationskatheters Export, ohne den Führungsdraht zu begradigen, kann möglicherweise zum Riss des Führungsdrahtlumens führen, was wiederum zur Dislokation von Produktkomponenten in das Gefäßsystem führen könnte.
- Aufgrund des in der Aspirationsleitung dieses Produkts enthaltenen DEHP (Di[2-ethylhexyl]phthalat) wird das Produkt nicht für Minderjährige, Schwangere und stillende Frauen empfohlen.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Die Verwendung des Aspirationskatheters Export sollte ausschließlich den in diesem Verfahren gut geschulten Ärzten vorbehalten bleiben.
- **Falls sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörde.**

6 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Aspirationskatheter Export und seine Komponenten sollten unter Durchleuchtungskontrolle und mit geeigneten Antikoagulanzen verwendet werden.
- Bei Verwendung des Aspirationskatheters Export für die Flüssigkeitszufuhr darf die für das Produkt angegebene maximale Flussrate nicht überschritten werden (siehe *Tabelle 2*).
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. Das Produkt **nicht** resterilisieren oder wiederverwenden.
- Wie bei jeder elektiven Koronarintervention wird empfohlen, dass der Patient einen mittleren systolischen Blutdruck von mindestens 90 mmHg haben sollte, unabhängig davon, ob intravenös blutdrucksteigernde Mittel verabreicht oder eine intraaortale Ballonpumpe verwendet wird.

7 Unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei den meisten perkutanen Eingriffen können unter anderem folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse mit der Verwendung dieses Produkts einhergehen: Tod, Myokardinfarkt, koronare oder Bypass-Thrombose oder -Okklusion, Myokardischämie, Schlaganfall/CVA, notfallmäßige oder geplante Bypass-Operation, Embolie (Luft, Gewebe oder thrombotisch), Dissektion, Arterienperforation, Arterienruptur, Kammerflimmern, Blutung, Hypotonie, Pseudoaneurysma an der Zugangsstelle, arteriovenöse Fistel, Infektion, allergische Reaktion und Blutungskomplikationen an der Zugangsstelle.

8 Produktmaterialien

Einige Patienten sind allergisch gegen Nickel oder können allergisch gegen Nickel werden.

Patienten können mit den folgenden Materialien des Systems in Kontakt kommen, die karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch sind:

Material	CAS-Nummer
Benzylbutylphthalat (BBP)	85-68-7
Diocetylphthalat (DOP) / Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Lieferform

Der Aspirationskatheter Export wird mit einer Aspirationsleitung, zwei Aspirationsspritzen mit Verriegelung, einem bereits eingeführten Mandrin (nur beim Export Advance) und einem Filtereinsatz geliefert. Das Produkt und seine Komponenten werden steril und pyrogenfrei im sterilen Beutel geliefert. Der Export Aspirationskatheter einschließlich aller Komponenten ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Für die sichere Lagerung des Produkts sind Standardlagerbedingungen ausreichend. Lagern Sie das Produkt in seiner Originalverpackung und trocken bei Raumtemperatur.

10 Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Arterielle oder venöse Einführschleuse von mindestens 6 Fr und Führungskatheter von mindestens 6 Fr (Mindestinnendurchmesser ID von 1,78 mm [0,070 in]) in der geeigneten Konfiguration für die Kanülierung des Gefäßes (vorzugsweise mit seitlichen Öffnungen, falls eine Ostiumverengung vorliegt oder der Führungskatheter verschlossen ist).
- Während der Einführung des Aspirationskatheters in ein geschlängelt Zielgefäß kann zur Unterstützung des Aspirationslumens ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 in) verwendet werden. Wenn der Katheter Export einen bereits eingeführten Mandrin besitzt, entfernen Sie den Mandrin, bevor der Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 in) in das Lumen eingeführt wird.
- Rotierendes Hämostaseventil (RHV)
- heparinisierte Kochsalzlösung
- 10 ml-Spritze
- Spülkanüle
- Spritze mit geeignetem Volumen für die Abgabe von Flüssigkeiten (optional)

11 Gebrauchsanweisung

11.1 Vorbereitung des Aspirationskatheters Export

Der Aspirationskatheter Export wird mit einer Aspirationsleitung, 2 Aspirationsspritzen mit Verriegelung, einem bereits eingeführten Mandrin (nur beim Export Advance) und einem Filtereinsatz geliefert.

1. Entnehmen Sie die Komponenten und den Ring mit dem Aspirationskatheter Export der Verpackung.
2. Schließen Sie die mit ca. 10 ml heparinierter Kochsalzlösung gefüllte Aspirationsspritze am Luer-Spülanschluss des Rings an und spülen Sie den Ring vollständig, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
3. Nehmen Sie den Aspirationskatheter Export aus dem Ring. Füllen Sie die Aspirationsspritze mit ca. 5 bis 10 ml heparinierter Kochsalzlösung und schließen Sie die Aspirationsleitung und -spritze am Anschluss des Aspirationskatheters Export an (oder am Anschluss des bereits eingeführten Mandrins, wenn Sie den Mandrin zum Einführen des Aspirationskatheters Export verwenden).
4. Öffnen Sie den Absperrhahn an der Aspirationsleitung und spülen Sie die vollständige Länge des Aspirationskatheters Export mit der gesamten in der Aspirationsspritze enthaltenen heparinisierten Kochsalzlösung. Den Absperrhahn schließen.
5. Vergewissern Sie sich, dass sich der Absperrhahn an der Aspirationsleitung in der geschlossenen Position befindet. Ziehen Sie den Kolben der Aspirationsspritze zurück, bis er in maximal herausgezogener Position einrastet.

Hinweis: Bei Verwendung des Export Aspirationskatheters für die Flüssigkeitszufuhr führen Sie die Schritte 1 bis 4 durch und schließen Sie dann eine Infusionsspritze des bevorzugten Volumens oder einen Infusionsschlauch am Absperrhahn der Aspirationsleitung an. Verwenden Sie die Aspirationsspritze mit Verriegelung nicht für die Flüssigkeitsinfusion.

6. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen gründlich mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung aus einer 10 ml-Spritze mit Spülnadel (nicht im Lieferumfang enthalten).

11.2 Verwendung des Aspirationskatheters Export während eines interventionellen Eingriffs

1. Führen Sie die Aspiration mithilfe des Aspirationskatheters Export durch:
 - a. Führen Sie das proximale Ende eines in situ befindlichen Führungsdrahts von 0,36 mm (0,014 in) Durchmesser in das distale Ende des Führungsdrahtlumens des vorbereiteten Aspirationskatheters Export ein. Optional trennen Sie die Aspirationsleitung vom Katheteranschluss und führen Sie das proximale Ende eines in situ befindlichen Führungsdrahts von 0,89 mm (0,035 in) Durchmesser in das distale Ende des Aspirationslumens des vorbereiteten Aspirationskatheters ein. Schieben Sie die distale Spitze des Aspirationskatheters bis zur distalen Öffnung des Führungskatheters in situ vor.
 - b. Schieben Sie den Aspirationskatheter Export unter Durchleuchtungskontrolle vor und positionieren Sie die Markierung der distalen Spitze proximal der gewünschten Aspirationsstelle. Bei Auftreten eines Widerstands schieben Sie den Aspirationskatheter Export nicht weiter vor.

- c. Die Aspiration durch Öffnen des Absperrhahns an der Aspirationsleitung beginnen. In die Aspirationspritze wird Blut eintreten, bis der gesamte Unterdruck ausgeglichen ist (oder die Aspirationspritze gefüllt ist).

Hinweise: Bei Verwendung eines Versteifungsmandrins trennen Sie vor Beginn der Aspiration die Aspirationsleitung vom Ansatz des Mandrins, entfernen Sie den Mandrin aus dem Katheter und schließen Sie die Aspirationsleitung am Ansatz des Katheters an.

Bei Verwendung eines Führungsdrahts von 0,89 mm (0,035 in) Durchmesser zur Unterstützung des Aspirationslumens, entfernen Sie vor Beginn der Aspiration den Führungsdraht mit 0,89 mm (0,035 in) Durchmesser aus dem Aspirationskatheter und schließen Sie die Aspirationsleitung am Ansatz des Katheters an.

Wenn die Spritze sich nicht innerhalb von 5 s mit Blut zu füllen beginnt, überprüfen Sie die Platzierung der Führungskatheterspritze. Lösen Sie den Führungskatheter, falls dies erforderlich ist, um den Fluss wiederherzustellen.

Wenn auch nach dem Lösen des Führungskatheters noch immer kein Blut aspiriert wird, schließen Sie den Absperrhahn und entfernen Sie den Aspirationskatheter Export. Spülen Sie das Aspirationslumen außerhalb des Patienten oder verwenden Sie einen neuen Aspirationskatheter Export. Spülen Sie das System **nicht**, solange sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet.

Leistungsprüfungen haben gezeigt, dass der Aspirationskatheter Export in der Lage ist, Flüssigkeit und Gewebstrümmer mit einer Mindestrate von 0,5 ml/s abzuführen.

Vorsicht: Falls ein Versteifungsmandrin verwendet wird, entfernen Sie diesen vor der Aspiration.

- d. Nach Beendigung des Aspirationsverfahrens den Absperrhahn an der Aspirationsleitung betätigen, um die Aspirationsspritze zu schließen.

2. Entfernen Sie den Aspirationskatheter Export.

Ziehen Sie den Aspirationskatheter Export langsam zurück und entfernen Sie ihn. Nötigenfalls den Tuohy-Borst-Adapter des RHV (rotierendes Hämostaseventil) lösen, um das Zurückziehen des distalen Schafts zu erleichtern.

Hinweis: Wenn der Aspirationskatheter nach dem Entfernen erneut in den Patienten eingeführt wird, trennen Sie die Aspirationsspritze und spülen Sie das Aspirationslumen und das Führungsdrahtlumen des Aspirationskatheters Export erneut mit heparinierter Kochsalzlösung. Wenn das Produkt über einen Mandrin verfügt, führen Sie den Versteifungsmandrin vor jeder erneuten Einführung des Katheters in den Patienten wieder ein. Entleeren Sie die Aspirationsspritze, schließen Sie diese erneut an der Aspirationsleitung an, schließen Sie den Absperrhahn und ziehen Sie den Kolben zurück, bis er in der vollständig herausgezogenen Stellung einrastet.

3. Die Katheter entfernen und die Einführungsstelle unter Einhaltung von Standardverfahren der Klinik versorgen.

11.3 Optionale Schritte: Verwendung des Aspirationskatheters Export für die Flüssigkeitszufuhr

1. Nach Entfernung von diagnostischen und interventionellen Produkten führen Sie den vorbereiteten Aspirationskatheter Export ein und schieben ihn bis zur Spitze des Führungskatheters vor.

Hinweis: Die Aspirationsspritze wird durch eine mit der zu verabreichenden Flüssigkeit gefüllte Spritze von angemessenem Volumen oder durch einen Infusionsschlauch ersetzt.

2. Schieben Sie den Aspirationskatheter Export vor, positionieren Sie die Markierung der distalen Spitze an der Gefäßstelle und beginnen Sie mit der Flüssigkeitszufuhr.

Vorsicht: Überschreiten Sie bei der Zufuhr von Flüssigkeit über den Aspirationskatheter Export nicht den Infusionsdruck von 6,8 atm (100 psi) oder die maximale empfohlene Flussrate gemäß der folgenden Tabelle:

Tabelle 2. Flussrate für den Aspirationskatheter Export

Maximale empfohlene Flussrate für den Aspirationskatheter Export	
Kochsalzlösung	4,0 ml/s
60 %iges ionisches Kontrastmittel	1,8 ml/s
76 %iges ionisches Kontrastmittel	0,5 ml/s

12 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Περιγραφή

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που σημειώνονται στις παρούσες οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export είναι ένας καθετήρας δύο αυλών, σχεδίασης για έναν χειριστή, συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,36 mm (0,014 in) και οδηγό καθετήρα μεγέθους τουλάχιστον 6 Fr (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) 1,78 mm (0,070 in)). Διαθέτει περιφερικό ακτινοσκοπικό δείκτη άκρου, εγγύς θύρα συνδέσμου luer και προφορτωμένο ενισχυτικό στυλεό (κατά περίπτωση). Η εγγύς θύρα συνδέσμου luer χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης (παρέχεται) και της σύριγγας αναρρόφησης (παρέχεται). Επίσης, μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους γεμισμένη με διάλυμα έγχυσης μπορεί να προσαρτηθεί στη γραμμή αναρρόφησης για την έγχυση υγρών.

2 Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα αναρρόφησης Export είναι η εκτέλεση αναρρόφησης και ο περιορισμός μαλακού θρομβοεμβολικού υλικού κατά τη διάρκεια μη τυπικών διαδικασιών διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) ή τοποθέτησης στεντ σε στεφανιαίες αρτηρίες, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της αιμάτωσης. Ο καθετήρας αναρρόφησης προορίζεται επίσης για τη βελτίωση της αιμάτωσης μέσω εκλεκτικής έγχυσης και χορήγησης διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων στο επιθυμητό σημείο του αγγειακού συστήματος κατά τη διάρκεια διαδικασιών διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) ή τοποθέτησης στεντ.

2.2 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export προορίζεται για μη τυπική χρήση σε ενήλικες ασθενείς που προσέρχονται με καρδιακά συμπτώματα τα οποία προκύπτουν από τη μείωση της αιμάτωσης που προκαλείται από σχηματισμό θρόμβου.

2.3 Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες αναρρόφησης Export ενδείκνυνται σε κλινικές καταστάσεις στις οποίες έχει παρουσιαστεί αγγειακή απόφραξη σε αγγεία διαμέτρου $\geq 2,0$ mm, λόγω του σχηματισμού μαλακού θρομβοεμβολικού υλικού που εντοπίζεται στις στεφανιαίες αρτηρίες.

2.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

2.5 Κλινικά οφέλη

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export αναρροφά και περιορίζει εμβολικό υλικό, όπως θρόμβο ή υπολείμματα, κατά τη διάρκεια διαδικασιών διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής ή τοποθέτησης στεντ σε στεφανιαίες αρτηρίες. Ο καθετήρας αναρρόφησης μπορεί επίσης να εγχέει και να χορηγεί διαγνωστικά ή θεραπευτικά υγρά επιλεκτικά κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών. Ο καθετήρας αφαιρεί τους θρόμβους αποκαθιστώντας την αιμάτωση, επαναφέροντας έτσι τη ροή στη στεφανιαία αρτηρία. Συνεπώς, το κύριο κλινικό όφελος που απορρέει από την επανααιμάτωση είναι η βελτίωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας (θωρακικό άλγος, δύσπνοια, κόπωση, ναυτία, κεφαλαλγία ή πίεση σύνθλιψης στους ώμους, τον αυχένα ή τη γνάθο).

Η απόδοση των καθετήρων αναρρόφησης Export έχει αξιολογηθεί σε πολλαπλές κλινικές δοκιμές, που περιλάμβαναν ασθενείς με ποικίλα δημογραφικά στοιχεία, παθήσεις και παθολογίες. Το μέσο ποσοστό επιτυχίας της διαδικασίας ειδικά για τους καθετήρες αναρρόφησης Export για την υποβοήθηση της αποκατάστασης της ροής του αίματος σε επεμβάσεις στις στεφανιαίες αρτηρίες είναι 90,5%, όπως παρουσιάζεται στον Πίν. 1.

Πίνακας 1. Κλινικά οφέλη

Εκβάσεις σχετιζόμενες με τον ασθενή	Καθετήρες αναρρόφησης Export, N=6.584 ασθενείς
Μέτρο απόδοσης	
Ποσοστό επιτυχίας διαδικασίας ^a	90,5%

^a Ορίζεται ως τοποθέτηση του καθετήρα αναρρόφησης στη βλάβη-στόχο, περιορισμός και αναρρόφηση εμβολικού υλικού, εκλεκτική έγχυση ή χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών υγρών.

2.6 Προοριζόμενοι χρήστες

Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του καθετήρα αναρρόφησης Export θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

3 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export εξαγει εμβολικό υλικό κατά τη διάρκεια διαδερμικών αγγειακών επεμβατικών θεραπειών. Η σύριγγα αναρρόφησης δημιουργεί αρνητική πίεση για να έλξει το εμβολικό υλικό μέσα από τον αυλό του καθετήρα αναρρόφησης, προκειμένου να το περιορίσει και να το απομακρύνει από την περιοχή της θεραπείας. Ο καθετήρας αναρρόφησης Export μπορεί επίσης να χορηγεί διαγνωστικά ή θεραπευτικά υγρά στο σημείο θεραπείας.

4 Περιήληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περιήληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας τον κατασκευαστή, το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.

5 Προειδοποιήσεις

- Εάν ο καθετήρας αναρρόφησης Export πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με οδηγό σύρμα 0,36 mm (0,014 in), συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οδηγού σύρματος πριν από τη χρήση.
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αναρρόφησης Export με οδηγό καθετήρα μεγέθους τουλάχιστον 6 Fr (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) 1,78 mm (0,070 in)), συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οδηγού καθετήρα πριν από την χρήση.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Εάν η διάταξη έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης έχει υποβαθμιστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
- Να χειρίζεστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export και τα εξαρτήματα προσεκτικά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης Export για τυχόν κάμψεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε έναν καθετήρα αναρρόφησης Export που έχει υποστεί ζημιά ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα αναρρόφησης Export εάν συναντήσετε αντίσταση, μέχρι να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλο μέσο. Διατηρείτε οπτική επαφή με το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος ενώ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης Export, ειδικά στην περιοχή περιφερικά του οδηγού καθετήρα και εγγύς της ταινίας δείκτη του καθετήρα αναρρόφησης Export. Εάν παρατηρήσετε βρόχο ή υπερβολική χαλαρότητα στο οδηγό σύρμα, μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τον καθετήρα αναρρόφησης Export μέσα στον οδηγό καθετήρα πριν εξαλειφθεί ο βρόχος ή η υπερβολική χαλαρότητα. Η απόσυρση του καθετήρα αναρρόφησης Export χωρίς να ευθυγραμμιστεί το οδηγό σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει δυνητικά σε ρήξη του αυλού του οδηγού σύρματος, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει εκτόπιση των εξαρτημάτων του προϊόντος μέσα στο αγγειακό σύστημα.
- Λόγω της παρουσίας DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας) στη γραμμή αναρρόφησης του παρόντος προϊόντος, δεν συνιστάται για χρήση σε ανηλικούς και σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον καθετήρα αναρρόφησης Export.
- **Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.**

6 Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας αναρρόφησης Export και τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση και κατάλληλους αντιπηκτικούς παράγοντες.
- Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης Export για χορήγηση υγρού, μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής που ορίζεται για το προϊόν (βλ. Πίν. 2).
- Το παρόν προϊόν παρέχεται στείρο και έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **Μην** επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Όπως ισχύει για κάθε εκλεκτική στεφανιαία επέμβαση, συνιστάται ο ασθενής να έχει μέση συστολική αρτηριακή πίεση μεγαλύτερη ή ίση με 90 mmHg, ανεξάρτητα από το εάν χρησιμοποιούνται ή όχι ενδοφλέβια αγγειοσταλτικά ή αύξηση της διαστολικής πίεσης μέσω ενδοαρτηρικής αντλίας με μπαλόνι.

7 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως με τις περισσότερες διαδερμικές επεμβάσεις, άλλες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση του παρόντος προϊόντος περιλαμβάνουν τις ακόλουθες καταστάσεις: θάνατο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, θρόμβωση ή απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας ή παρακαμπτήριου μοσχεύματος, ισχαιμία μυοκαρδίου, εγκεφαλικό/αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση, έμβολα (αέρα, ιστού ή θρομβωτικά), διαχωρισμό, διάτρηση αρτηρίας, ρήξη αρτηρίας, κοιλιακή μαρμαρυγή, αιμορραγία, υπόταση, ψευδοανεύρυσμα στο σημείο προσπέλασης, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση και αιμορραγικές επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης.

8 Υλικά προϊόντος

Ορισμένοι ασθενείς είναι αλλεργικοί ή μπορεί να παρουσιάσουν ευαισθησία στο νικέλιο.

Οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν στα ακόλουθα υλικά που βρίσκονται στο εσωτερικό του συστήματος, τα οποία είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τοξικά για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ):

Υλικό	Αριθμός CAS
Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας (BBP)	85-68-7
Φθαλικός διοκτυλεστέρας (DOP) / Φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)	117-81-7
Κοβάλτιο	7440-48-4

9 Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export παρέχεται με μια γραμμή αναρρόφησης, δύο ασφαλιζόμενες σύριγγες αναρρόφησης, έναν προφορτωμένο στυλεό (μόνο για τον Export Advance) και ένα δοχείο διήθησης. Το προϊόν και τα εξαρτήματα διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα στη στείρα θήκη. Ο καθετήρας αναρρόφησης Export, μαζί με όλα του τα εξαρτήματα, προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οι τυπικές συνθήκες αποθήκευσης επαρκούν για την προστασία του προϊόντος. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου σε στεγνό χώρο.

10 Απαιτούμενα είδη (δεν παρέχονται)

- Αρτηριακό ή φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα μεγέθους τουλάχιστον 6 Fr και οδηγός καθετήρας μεγέθους τουλάχιστον 6 Fr (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος (ID) 1,78 mm (0,070 in) στην κατάλληλη διαμόρφωση για καθετηριασμό του αγγείου (κατά προτίμηση με πλευρικές οπές εάν υπάρχει στένωση των στομιών ή εάν ο οδηγός καθετήρας είναι αποφρακτικός).
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) για την υποστήριξη του αυλού αναρρόφησης κατά την εισαγωγή του καθετήρα αναρρόφησης σε ελικοειδές στοχευόμενο αγγείο. Εάν ο καθετήρας Export περιλαμβάνει προφορτωμένο στυλεό, αφαιρέστε τον στυλεό πριν εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) στον αυλό αναρρόφησης.
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV: Rotating Hemostatic Valve)
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγα των 10 mL
- Βελόνα έκπλυσης
- Σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για χορήγηση υγρών (προαιρετική)

11 Οδηγίες χρήσης

11.1 Προετοιμασία του καθετήρα αναρρόφησης Export

Ο καθετήρας αναρρόφησης Export παρέχεται με μια γραμμή αναρρόφησης, 2 ασφαλιζόμενες σύριγγες αναρρόφησης, έναν προφορτωμένο στυλεό (μόνο για τον Export Advance) και ένα δοχείο διήθησης.

1. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα και τη στεφάνη που περιέχει τον καθετήρα αναρρόφησης Export από τη συσκευασία.

2. Προσαρτήστε μια σύριγγα αναρρόφησης γεμισμένη με κατά προσέγγιση 10 mL ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στη θύρα έκπλυσης luer της στεφάνης και εκπλύνετε πλήρως τη στεφάνη για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επιστρωση.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export από τη στεφάνη. Γεμίστε τη σύριγγα αναρρόφησης με κατά προσέγγιση 5 έως 10 mL ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη γραμμή και τη σύριγγα αναρρόφησης στον ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης Export (ή στον ομφαλό του προφορτωμένου στυλεού, εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον στυλεό για να τοποθετήσετε τον καθετήρα αναρρόφησης Export).
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης και εκπλύνετε ολόκληρο το μήκος του καθετήρα αναρρόφησης Export χρησιμοποιώντας όλο τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό που περιέχεται στη σύριγγα αναρρόφησης. Κλείστε τη στρόφιγγα.
5. Επαληθεύστε ότι η στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης βρίσκεται στην κλειστή θέση. Αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας αναρρόφησης και τραβήξτε το μέχρι να ασφαλίσει στη θέση πλήρους έκτασης.
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης Export για χορήγηση υγρών, εκτελέστε τα βήματα 1 έως 4 και, στη συνέχεια, συνδέστε μια σύριγγα έγχυσης επιθυμητού όγκου ή μια ενδοφλέβια γραμμή στη στρόφιγγα της γραμμής αναρρόφησης. Μη χρησιμοποιείτε την ασφαλιζόμενη σύριγγα αναρρόφησης για έγχυση υγρών.
6. Εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 10 mL και βελόνα έκπλυσης.

11.2 Χρήση του καθετήρα αναρρόφησης Export κατά τη διάρκεια μιας επεμβατικής διαδικασίας

1. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας τον καθετήρα αναρρόφησης Export:
 - a. Φορτώστε το εγγύς άκρο ενός in situ οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) στο περιφερικό άκρο του αυλού του οδηγού σύρματος του προετοιμασμένου καθετήρα αναρρόφησης Export. Προαιρετικά, αποσυνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης από τον ομφαλό του καθετήρα και φορτώστε το εγγύς άκρο ενός in situ οδηγού σύρματος 0,89 mm (0,035 in) στο περιφερικό άκρο του αυλού αναρρόφησης του καθετήρα αναρρόφησης. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης στο περιφερικό άνοιγμα του in situ οδηγού καθετήρα.
 - b. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export πέραν του οδηγού καθετήρα και τοποθετήστε τον δείκτη περιφερικού άκρου εγγύς στο επιθυμητό σημείο αναρρόφησης. Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση, σταματήστε την προώθηση του καθετήρα αναρρόφησης Export.
 - c. Ξεκινήστε την αναρρόφηση ανοίγοντας τη στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης. Αίμα θα εισέλθει στη σύριγγα αναρρόφησης μέχρι να εξαλειφθεί όλο το κενό (ή μέχρι να γεμίσει η σύριγγα αναρρόφησης).
Σημειώσεις: Όταν χρησιμοποιείται ενισχυτικός στυλεός, αποσυνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης από τον ομφαλό του στυλεού, αφαιρέστε τον στυλεό από τον καθετήρα και συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης στον ομφαλό του καθετήρα πριν ξεκινήσετε την αναρρόφηση.
Όταν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) για την υποστήριξη του αυλού αναρρόφησης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) από τον καθετήρα αναρρόφησης και συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης στον ομφαλό του καθετήρα πριν ξεκινήσετε την αναρρόφηση.
Εάν δεν αρχίσει να ρέει αίμα μέσα στη σύριγγα εντός 5 s, ελέγξτε τη θέση του άκρου του οδηγού καθετήρα. Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα, εάν χρειάζεται, για να συνεχιστεί η ροή.
Εάν δεν αναρροφάται αίμα λόγω της απόσυρσης του οδηγού καθετήρα, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export. Έξω από το σώμα του ασθενούς, είτε εκπλύνετε τον αυλό αναρρόφησης είτε χρησιμοποιήστε έναν καινούριο καθετήρα αναρρόφησης Export. **Μην** εκπλύνετε το σύστημα ενώ ο καθετήρας εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς.
Κατά τη διάρκεια των δοκιμών απόδοσης, ο καθετήρας αναρρόφησης Export επέδειξε δυνατότητα εκκένωσης υγρών και υπολειμμάτων με ελάχιστο ρυθμό 0,5 mL/s.
 - d. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, στρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής αναρρόφησης για να κλείσει η σύριγγα αναρρόφησης.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export.

Ανασύρετε και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα αναρρόφησης Export. Εάν χρειάζεται, χαλαρώστε τον προσαρμογέα Touhy Borst της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV: rotating hemostasis valve) ώστε να είναι δυνατή η εύκολη απόσυρση του περιφερικού στελέχους.

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας αναρρόφησης πρόκειται να επανεισαχθεί στον ασθενή μετά την αφαίρεσή του, αφαιρέστε τη σύριγγα αναρρόφησης και εκπλύνετε εκ νέου τον αυλό αναρρόφησης και τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα αναρρόφησης Export με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εάν μαζί με το προϊόν περιλαμβάνεται στυλεός, επανεισαγάγετε τον ενισχυτικό στυλεό πριν από την επανεισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή. Αδειάστε τη σύριγγα αναρρόφησης, επαναπροσαρτήστε τη στη γραμμή

αναρρόφησης, κλείστε τη στρόφιγγα και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στη θέση ασφάλισης πλήρους έκτασης.

3. Αφαιρέστε τους καθετήρες και ακολουθήστε τη συνήθη νοσοκομειακή πρακτική για τη διαχείριση του σημείου εισαγωγής.

11.3 Προαιρετικά βήματα: Χρήση του καθετήρα αναρρόφησης Export για χορήγηση υγρών

1. Αφού αφαιρέσετε διαγνωστικές ή επεμβατικές συσκευές, φορτώστε και προωθήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα αναρρόφησης Export προς το άκρο του οδηγού καθετήρα.

Σημείωση: Η σύριγγα αναρρόφησης αντικαθίσταται από μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους γεμισμένη με το υγρό που θα χορηγηθεί ή από μια ενδοφλέβια γραμμή.

2. Προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης Export, τοποθετήστε τον δείκτη περιφερικού άκρου στο σημείο προσπέλασης του αγγείου και ξεκινήστε τη χορήγηση του υγρού.

Προσοχή: Κατά τη χορήγηση υγρού μέσω του καθετήρα αναρρόφησης Export, οι πιέσεις έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 6,8 atm (100 psi) ή τον μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 2. Ρυθμός ροής καθετήρα αναρρόφησης Export

Μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός ροής καθετήρα αναρρόφησης Export	
Φυσιολογικός ορός	4,0 mL/s
60% ιοντικό σκιαγραφικό μέσο	1,8 mL/s
76% ιοντικό σκιαγραφικό μέσο	0,5 mL/s

12 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Descripción

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Preste atención a todas las advertencias y medidas preventivas indicadas en estas instrucciones. De no hacerlo, podrían producirse complicaciones.

El catéter de aspiración Export de doble luz ha sido diseñado para un solo operador y es compatible con las guías de 0,36 mm (0,014 in) y el catéter guía de calibre mínimo de 6 Fr (1,78 mm [0,070 in] de DI mínimo). Posee un marcador radiopaco en la punta distal, un puerto proximal con cierre luer y un estilete de refuerzo (según corresponda). El puerto proximal con cierre luer se emplea para conectar la vía de aspiración (suministrada) y la jeringa de aspiración (suministrada). Asimismo, puede conectarse a la vía de aspiración una jeringa del tamaño adecuado llena con una solución de infusión para la infusión de líquidos.

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Fin previsto

El fin previsto del catéter de aspiración Export es aspirar y contener material tromboembólico blando durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) o de colocación de stents en arterias coronarias no rutinarios para mejorar la perfusión. El catéter de aspiración también está pensado para mejorar la perfusión

mediante la infusión y la administración selectivas de agentes diagnósticos o terapéuticos en el punto vascular deseado durante los procedimientos de ATP o colocación de stents.

2.2 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter de aspiración Export está pensado para uso no rutinario en pacientes adultos que presenten síntomas cardíacos resultado de la reducción de la perfusión a causa de la formación de trombos.

2.3 Indicaciones de uso

Los catéteres de aspiración Export están indicados para situaciones clínicas en las que se haya producido una oclusión vascular en vasos con un diámetro $\geq 2,0$ mm causada por formaciones tromboembólicas blandas localizadas en las arterias coronarias.

2.4 Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

2.5 Beneficios clínicos

El catéter de aspiración Export aspira y contiene material embólico como trombos y residuos durante procedimientos de angioplastia transluminal percutánea o colocación de stents en las arterias coronarias. El catéter de aspiración también puede infundir y administrar de forma selectiva líquidos diagnósticos o terapéuticos durante estos procedimientos. El catéter elimina trombos para restaurar la perfusión, restableciendo así el flujo en la arteria coronaria. Por lo tanto, el beneficio clínico principal de la reperfusión es la mejora de los síntomas relacionados con la oclusión coronaria (dolor torácico, dificultad respiratoria, fatiga, náuseas, cefalea u opresión en hombros, cuello o mandíbula).

El rendimiento de los catéteres de aspiración Export se ha evaluado en varios ensayos clínicos en los que participaron pacientes con diferentes características demográficas, afecciones y patologías. La tasa de éxito media del procedimiento específica de los catéteres de aspiración Export en la contribución a la restauración del flujo sanguíneo en los procedimientos coronarios es del 90,5 % según se muestra en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Beneficios clínicos

Resultados relevantes para el paciente	Catéteres de aspiración Export; N = 6584 pacientes
Medición del rendimiento	
Tasa de éxito del procedimiento ^a	90,5 %

^a Se define como la liberación del catéter de aspiración en la lesión de interés; la contención y aspiración de material embólico; la infusión o administración selectiva de líquidos diagnósticos o terapéuticos.

2.6 Usuarios previstos

Los procedimientos intervencionistas que utilizan el catéter de aspiración Export deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

3 Características de rendimiento

El catéter de aspiración Export extrae material embólico durante los procedimientos intervencionistas vasculares percutáneos. La jeringa de aspiración genera succión para empujar el material embólico por la luz del catéter de aspiración a fin de contenerlo y extraerlo del área de tratamiento. El catéter Export también puede administrar líquidos diagnósticos o terapéuticos en el área de tratamiento.

4 Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el SSCP utilizando el fabricante, el nombre del dispositivo y los elementos siguientes según proceda: modelo de dispositivo, número de referencia y número de catálogo.

5 Advertencias

- Si el catéter de aspiración Export se va a utilizar con una guía de 0,36 mm (0,014 in), consulte las instrucciones de uso de la guía antes de su utilización.
- Si se utiliza el catéter de aspiración Export con un catéter guía de calibre mínimo de 6 Fr (1,78 mm [0,070 in] de DI mínimo), consulte las instrucciones de uso de la guía antes de su utilización.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

- Examine visualmente los envases con barrera estéril antes de su uso. No utilice el producto si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
- Manipule con cuidado el catéter de aspiración Export y sus componentes. Antes de utilizar el catéter de aspiración Export, examínelo meticulosamente en busca de dobleces, acodaduras u otros daños. No utilice un catéter de aspiración Export ni sus componentes si presentan daños.
- Si nota resistencia, no intente hacer avanzar ni retirar el catéter de aspiración Export hasta haber determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia u otros medios. Al utilizar el catéter de aspiración Export visualice en todo momento el extremo distal de la guía, especialmente en la región distal al catéter guía y proximal a la banda indicadora del catéter de aspiración Export. Si se observa un bucle o una laxitud excesiva en la guía, no intente retirar el catéter de aspiración Export hacia el interior del catéter guía hasta que se haya eliminado dicho bucle o laxitud excesiva. Si se retira el catéter de aspiración Export sin enderezar la guía se pueden producir desgarros en la luz de esta que podrían ocasionar el desprendimiento de los componentes del dispositivo hacia el interior del espacio vascular.
- Debido a la presencia de DEHP (di[2-etilhexil]ftalato) en la vía de aspiración de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo en menores ni en mujeres embarazadas o lactantes.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Sólo deben utilizar el catéter de aspiración Export médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- **Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.**

6 Medidas preventivas

- El catéter de aspiración Export y sus componentes deben utilizarse bajo control fluoroscópico y con los agentes anticoagulantes adecuados.
- Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de líquidos, no supere la velocidad de flujo máxima especificada para el dispositivo (vea la *Tabla 2*).
- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado e indicado para un solo uso. **No** reesterilice o reutilice el dispositivo.
- Al igual que en cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media igual o superior a 90 mmHg independientemente de que se utilicen agentes vasopresores endovenosos o con el aumento obtenido con bomba de balón intraórtico.

7 Reacciones adversas

Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, algunos de los posibles efectos adversos asociados al uso de este dispositivo son los siguientes: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión coronarias o del injerto de bypass, isquemia miocárdica, ictus/accidente cerebrovascular, cirugía urgente o no urgente, émbolos (gaseosos, tisulares o trombóticos), disección, perforación arterial, rotura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección, reacción alérgica y otras complicaciones hemorrágicas en el sitio de acceso.

8 Materiales del dispositivo

Algunos pacientes son alérgicos o pueden desarrollar sensibilidad al níquel.

Los pacientes pueden quedar expuestos a los materiales siguientes del sistema, que son cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción (CMR):

Material	Número CAS
Ftalato de bencilo y butilo (BBzP)	85-68-7
Diocilftalato (DOP) / Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

9 Presentación

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, dos jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (solo para Export Advance) y un recipiente de filtración. El dispositivo y los componentes se suministran estériles y apirógenos en la bolsa estéril. El catéter de aspiración Export, incluidos todos sus componentes, está destinado a un solo uso. Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el dispositivo. Guarde el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente y en un lugar seco.

10 Material necesario (no suministrado)

- Vaina introductora arterial o venosa de calibre mínimo de 6 Fr y catéter guía de calibre mínimo de 6 Fr (1,78 mm [0,070 in] de DI mínimo) con la configuración adecuada para canular el vaso (preferiblemente con orificios laterales si hay presente estrechamiento ostial o el catéter guía es oclusivo).
- Se puede utilizar una guía de 0,89 mm (0,035 in) para mantener la luz de aspiración durante la introducción del catéter de aspiración en un vaso tortuoso. Si el catéter Export incluye un estilete precargado, retire el estilete antes de introducir la guía de 0,89 mm (0,035 in) en la luz de aspiración.
- Válvula hemostática giratoria (VHG)
- Solución salina fisiológica heparinizada
- Jeringa de 10 mL
- Aguja para irrigación
- Jeringa para administración de líquidos del tamaño adecuado (opcional)

11 Instrucciones de uso

11.1 Preparación del catéter de aspiración Export

El catéter de aspiración Export se suministra con una vía de aspiración, 2 jeringas de aspiración de bloqueo, un estilete precargado (solo para Export Advance) y un recipiente de filtración.

1. Extraiga del envase los componentes y el aro que contiene el catéter de aspiración Export.
2. Acople la jeringa de aspiración llena con aproximadamente 10 mL de solución salina heparinizada al puerto del conector luer de lavado del aro y realice un lavado completo del aro para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Retire el catéter de aspiración Export del aro. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente entre 5 y 10 mL de solución salina heparinizada y conecte la vía de aspiración y la jeringa al conector del catéter de aspiración Export (o al conector del estilete precargado, en caso de utilizar el estilete para liberar el catéter de aspiración Export).
4. Abra la llave de paso de la vía de aspiración y lave el catéter de aspiración Export en toda su longitud con toda la solución salina heparinizada presente en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.
5. Compruebe que la llave de paso de la vía de aspiración está en la posición cerrada. Haga retroceder el émbolo de la jeringa de aspiración y tire de él hasta que se bloquee totalmente extendido.

Nota: Cuando utilice el catéter de aspiración Export para la administración de líquidos, lleve a cabo los pasos 1 a 4 y, a continuación, conecte una jeringa de infusión del volumen que se prefiera o una vía intravenosa a la llave de paso de la vía de aspiración. No utilice la jeringa de aspiración de bloqueo para la infusión de líquidos.

6. Lave a fondo la luz de la guía con solución salina heparinizada normal con una jeringa de 10 mL y una aguja de lavado.

11.2 Uso del catéter de aspiración Export durante un procedimiento intervencionista

1. Realice la aspiración mediante el catéter de aspiración Export:
 - a. Cargue el extremo proximal de una guía de 0,36 mm (0,014 in) in situ en el extremo distal de la luz de la guía del catéter de aspiración Export preparado. También puede desconectar la vía de aspiración del conector del catéter y cargar el extremo proximal de una guía de 0,89 mm (0,035 in) in situ en el extremo distal de la luz de aspiración del catéter de aspiración. Haga avanzar la punta distal del catéter de aspiración hacia la abertura distal del catéter guía in situ.
 - b. Mediante control fluoroscópico, haga avanzar el catéter de aspiración Export más allá del catéter guía y sitúe el marcador de la punta distal en posición proximal al lugar de aspiración deseado. Detenga el avance del catéter de aspiración Export si nota alguna resistencia.
 - c. Comience a aspirar abriendo la llave de paso de la vía de aspiración. La sangre entrará en la jeringa de aspiración hasta que se haya eliminado todo el vacío (o la jeringa de aspiración esté llena).

Notas: Cuando se utilice un estilete de refuerzo, desconecte la vía de aspiración del conector del estilete, extraiga el estilete del catéter y conecte la vía de aspiración al conector del catéter antes de comenzar a aspirar.

Cuando se utilice una guía de 0,89 mm (0,035 in) para mantener la luz de aspiración, extraiga la guía de 0,89 mm (0,035 in) del catéter de aspiración y conecte la vía de aspiración al conector del catéter antes de comenzar a aspirar.

Si la sangre no comienza a llenar la jeringa en un plazo máximo de 5 s, compruebe la colocación de la punta del catéter guía. Descoloque el catéter guía si fuera necesario para reanudar el flujo.

Si no se aspira sangre después de haber descolocado el catéter guía, cierre la llave de paso y retire el catéter de aspiración Export. Una vez fuera del paciente, lave la luz de aspiración o utilice un catéter de aspiración Export nuevo. **No** lave el sistema mientras el catéter se encuentre en el interior de la vasculatura del paciente.

Durante las pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración Export demostró tener capacidad para evacuar líquido y residuos a una velocidad mínima de 0,5 mL s.

Precaución: Cuando se utilice un estilete de refuerzo, extráigalo antes de comenzar a aspirar.

d. Una vez finalizado el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la vía de aspiración para bloquear la comunicación con la jeringa de aspiración.

2. Extraiga el catéter de aspiración Export.

Haga retroceder y retire lentamente el catéter de aspiración Export. Si fuera necesario, afloje el adaptador Tuohy Borst de la válvula hemostática giratoria para permitir una retirada fácil de la parte distal del cuerpo.

Nota: Si el catéter de aspiración se va a volver a insertar en el paciente después de su extracción, retire la jeringa de aspiración y vuelva a lavar la luz de aspiración y la luz de la guía del catéter de aspiración Export con solución salina heparinizada. Si el dispositivo incluye un estilete, vuelva a introducir el estilete de refuerzo antes de volver a insertar el catéter en el paciente. Vacíe la jeringa de aspiración, vuelva a acoplarla a la vía de aspiración, cierre la llave de paso y haga retroceder el émbolo a la posición de bloqueo totalmente extendido.

3. Retire los catéteres y siga las prácticas hospitalarias habituales para el tratamiento del sitio de inserción.

11.3 Pasos opcionales: Uso del catéter de aspiración Export para administración de líquidos

1. Una vez retirados los dispositivos de diagnóstico o intervención, cargue y haga avanzar el catéter de aspiración Export preparado hasta la punta del catéter guía.

Nota: La jeringa de aspiración se reemplaza por una jeringa de tamaño adecuado llena con el líquido que se desee administrar o una vía intravenosa.

2. Haga avanzar el catéter de aspiración Export, sitúe el marcador de la punta distal en el sitio deseado del vaso y comience a administrar el líquido.

Precaución: Cuando administre líquidos a través del catéter de aspiración Export, no use presiones de infusión superiores a 6,8 atm (100 psi) ni supere la velocidad de flujo máxima recomendada en la siguiente tabla:

Tabla 2. Velocidad de flujo del catéter de aspiración Export

Velocidad de flujo máxima recomendada para el catéter de aspiración Export	
Solución salina	4,0 mL/s
Medio de contraste iónico al 60 %	1,8 mL/s
Medio de contraste iónico al 76 %	0,5 mL/s

12 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Kirjeldus

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised. Järgige kõiki juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Selle tegemata jätmise võib põhjustada tüsistusi.

Aspiratsioonikateeter Export on ühe inimese kasutatav kahevalendikuline kateeter, mis ühildub 0,36 mm (0,014 in) juhtetraatidega ja vähemalt 6 Fr juhtekateetriga (minimaalne siseläbimõõt 1,78 mm [0,070 in]). Sellel on distaalses otsas röntgenkontrastne marker, proksimaalses otsas luer-lukuga port ja eellaetud jäigastav stilett (teatud seadmetel). Proksimaalne luer-lukuga port on mõeldud aspiratsiooniliini (seadmega kaasas) ja aspiratsioonisüstla (seadmega kaasas) ühendamiseks. Lisaks võib aspiratsiooniliiniga ühendada vedelike infundeerimiseks infusaadiga täidetud sobiva suurusega süstla.

2 Seadme sihtotstarve

2.1 Sihtotstarve

Aspiratsioonikateetri Export sihtotstarve seisneb pehme trombemboolilise materjali aspireerimises ja eraldamises koronaararterite mitterutiinsete perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) või stentimisprotseduuride käigus perfusiooni parandamise eesmärgil. Ühtlasi on aspiratsioonikateeter mõeldud PTA või stentimisprotseduuride käigus perfusiooni parandamiseks diagnostiliste või raviainete selektiivse infusiooni ja manustamise teel soovitud kohta veresoonestikus.

2.2 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Aspiratsioonikateeter Export on mõeldud mitterutiinseks kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel esineb kardiaalseid sümptomeid, mille põhjuseks on trombi tekkest tingitud perfusiooni vähenemine.

2.3 Kasutusnäidustused

Aspiratsioonikateetrid Export on näidustatud kliiniliste seisundite puhul, kus $\geq 2,0$ mm läbimõõduga veresoontes on tekkinud sooneummistus, mis on põhjustatud koronaararterites tekkinud pehmest trombemboolilisest moodustisest.

2.4 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

2.5 Kliinilised eelised

Aspiratsioonikateeter Export on mõeldud emboolilise aine, näiteks trombide või purdmaterjali aspireerimiseks ja eraldamiseks koronaararterite perkutaanse transluminaalse angioplastika või stentimisprotseduuride ajal. Peale selle saab aspiratsioonikateetriga nende protseduuride käigus valikuliselt infundeerida ja manustada diagnostilisi või ravivedelikke. Kateeter eemaldab trombid, et taastada perfusioon ning seeläbi ka verevool koronaararterites. Seega seisneb reperfusioonist saadav peamine kliiniline kasu koronaararterite oklusiooniga seotud sümptomite (valu rinnus, õhupuudus, väsimus, iiveldus, peavalu või tugev survetunne õlgades, kaelas või lõuas) leevenemises.

Aspiratsioonikateetrite Export toimivust on hinnatud mitmes kliinilises uuringus, mis hõlmasid erinevaid patsientide demograafilisi rühmi, seisundeid ja patoloogiaid. Aspiratsioonikateetritele Export spetsiifiline keskmine protseduuri õnnestumise määr verevoolu taastamisel koronaararterite protseduuride käigus on 90,5% (vt tabel 1).

Tabel 1. Kliinilised eelised

Patsiendi jaoks olulised tulemused	Aspiratsioonikateetrid Export; N = 6584 patsienti
Toimivusnäitaja	
Protseduuri õnnestumise määr ^a	90,5%

^a Määratletud kui aspiratsioonikateetri jõudmine sihtlesiooni; emboolilise aine eraldamine ja aspireerimine; diagnostiliste või ravivedelike selektiivne infusioon või manustamine.

2.6 Kavandatud kasutajad

Aspiratsioonikateetriga Export tehtavaid interventsionaalseid protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

3 Toimivusnäitajad

Aspiratsioonikateeter Export on mõeldud emboolilise aine eraldamiseks perkutaansete vaskulaarsete interventsionaalsete raviprotseduuride ajal. Aspiratsioonisüstal imeb emboolilise aine läbi aspiratsioonikateetri valendiku, et see ravitavast kohast eraldada ja eemaldada. Peale selle saab aspiratsioonikateetriga Export diagnostilisi või ravivedelikke ravitavasse kohta manustada.

4 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP leidmiseks sisestage tootja, seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja katalooginumber.

5 Hoiatused

- Kui aspiratsioonikateetrit Export kasutatakse 0,36 mm (0,014 in) juhtetraadiga, lugege enne kasutamist juhtetraadi kasutusjuhendit.
- Kui aspiratsioonikateetrit Export kasutatakse vähemalt 6 Fr juhtekateetriga (minimaalne siseläbimõõt 1,78 mm [0,070 in]), lugege enne kasutamist juhtekateetri kasutusjuhendit.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Enne kasutamist kontrollige kõiki steriilsust tagavaid pakendeid visuaalselt. Kui seade on kahjustatud või steriilsusbarjääri terviklikkus on rikutud, ärge toodet kasutage. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
- Olge aspiratsioonikateetri Export ja selle komponentide käitlemisel ettevaatlik. Enne kasutamist kontrollige aspiratsioonikateetrit Export hoolikalt painete, keerdumiste ja muude kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud aspiratsioonikateetrit Export ega kahjustatud komponente.
- Ärge üritage aspiratsioonikateetrit Export takistuse tundmisel edasi viia ega tagasi tõmmata ilma takistuse põhjuse eelneva kindlakstegemiseta fluoroskoopia abil või muude meetoditega. Säilitage aspiratsioonikateetri Export kasutamise ajal visuaalne kontroll juhtetraadi distaalse otsa üle, eriti piirkondades, mis asuvad juhtekateetri suhtes distaalselt ja aspiratsioonikateetri Export markerriba suhtes proksimaalselt. Kui visualiseerimisel ilmneb juhtetraadis ling või liigne lõtk, ärge üritage aspiratsioonikateetrit Export juhtekateetrisse tagasi tõmmata enne lingu või liigse lõtku kõrvaldamist. Aspiratsioonikateetri Export tagasitõmbamine ilma juhtetraati sirgestamata võib rebestada juhtetraadi valendiku, mis võib viia seadme komponentide sattumiseni veresoonestikku.
- DEHP (di[2-etüülheksüül]ftalaat) sisalduse tõttu käesoleva seadme aspiratsiooniliinis pole seadme kasutamine soovitatav alaealistel ega rasedatel või imetavatel naistel.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Aspiratsioonikateetrit Export tohivad kasutada vaid arstid, kes on saanud sobiva väljaõppe.
- **Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.**

6 Ettevaatusabinõud

- Aspiratsioonikateetrit Export ja selle komponente tuleb kasutada fluoroskoopilise juhtimise all ja koos sobivate antikoagulantidega.
- Aspiratsioonikateetri Export kasutamisel vedeliku manustamiseks ärge ületage seadme jaoks määratud maksimaalset voolukiirust (vt tabel 2).
- Seade tarnitakse steriilsena ning on valmistatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge** resteriliseerige ega korduskasutage seadet.
- Nagu kõigi plaaniliste koronaarsete interventsioonide puhul, on soovitatav hoida patsiendi keskmist süstoolset vererõhku väärtusel 90 mmHg või rohkem vaatamata sellele, kas intravenoosselt manustatavaid vasopressoreid või intraaortaalselt balloompumpa kasutatakse või mitte.

7 Kõrvaltoimed

Nagu enamiku perkutaansete interventsioonide korral, võivad selle seadme kasutamisega seotud muude kõrvaltoimete hulka kuuluda järgmised seisundid: surm, müokardiinfarkt, pärgarteri või šundi tromboos või oklusioon, müokardi isheemia, insult / tserebrovaskulaarne atakk, erakorraline või plaaniline lõikus, embolid (õhk, kude või trombootilised), dissektsioon, arteriaalne perforatsioon, arteriaalne ruptuur, vatsakeste fibrillatsioon, hemorraagia, hüpotensioon, pseudoaneurüsm sisenemiskohal, arteriovenoosne fistul, infektsioon, allergiline reaktsioon ja veritsusega kulgevad tüsistused sisenemiskohal.

8 Seadme materjalid

Mõned patsiendid on niklile allergilised või neil võib nikli suhtes välja kujuneda ülitundlikkus.

Patsiendid võivad puutuda kokku järgmiste süsteemis sisalduvate ainetega, mis on kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised.

Materjal	CAS-number
Bensüülbutüülftalaat (BBP)	85-68-7
Dioktüülftalaat (DOP) / di(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)	117-81-7
Koobalt	7440-48-4

9 Tarnimine

Aspiratsioonikateeter Export tarnitakse koos aspiratsiooniliiniga, kahe lukustatava aspiratsioonisüstlaga, eellaetud stiletiga (ainult mudelil Export Advance) ja filtritopsiga. Seade ja selle komponendid tarnitakse steriilsete ja mittepürogeensetena steriilses kotis. Aspiratsioonikateeter Export ja kõik selle komponendid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Standardsetel hoiustamistingimustel on seade piisavalt kaitstud. Hoidke seadet originaalpakendis toatemperatuuril kuivas keskkonnas.

10 Vajalikud tarvikud (ei ole kaasas)

- Vähemalt 6 Fr arteriaalne või venoosne sisestushülss ja vähemalt 6 Fr juhtekateeter (minimaalse siseläbimõõduga 1,78 mm [0,070 in]) veresoone kanüülimiseks sobivas konfiguratsioonis (eelistatavalt külgevadega, kui esineb ostiumi kitsenemine või juhtetraat on okluseeriv).
- Aspiratsioonivalendiku toestamiseks aspiratsioonikateetri looklevasse sihtveresoonde sisestamise ajal võib kasutada 0,89 mm (0,035 in) juhtetraati. Kui kateeter Export sisaldab eellaetud stiletti, eemaldage stilett enne 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadi sisestamist aspiratsioonivalendikku.
- Pöörlev hemostaatiline klapp (RHV)
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- 10 ml süstal
- Loputusnõel
- Sobiva suurusega süstal vedeliku manustamiseks (valikuline)

11 Kasutusjuhend

11.1 Aspiratsioonikateetri Export ettevalmistamine

Aspiratsioonikateeter Export tarnitakse koos aspiratsiooniliiniga, 2 lukustatava aspiratsioonisüstlaga, eellaetud stiletiga (ainult mudelil Export Advance) ja filtritopsiga.

1. Võtke komponendid ja aspiratsioonikateetrit Export sisaldav rõngas pakendist välja.
2. Ühendage ligikaudu 10 ml hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud aspiratsioonisüstal rõngal asuva loputamiseks mõeldud luer-pordiga ja loputage rõngast hüdrofiilse katte aktiveerimiseks täielikult.
3. Eemaldage aspiratsioonikateeter Export rõnga küljest. Täitke aspiratsioonisüstal ligikaudu 5 kuni 10 ml hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning kinnitage aspiratsiooniliin ja süstal aspiratsioonikateetri Export liitmiku külge (või eellaetud stileti liitmiku külge, kui aspiratsioonikateetri Export sisestamiseks kasutatakse stiletti).
4. Avage aspiratsiooniliini korkkraan ja loputage aspiratsioonikateetrit Export täies pikkuses kogu aspiratsioonisüstlas oleva hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sulgege korkkraan.
5. Veenduge, et aspiratsiooniliini korkkraan oleks suletud asendis. Tõmmake aspiratsioonisüstla kolbi tagasi seni, kuni see lukustub täielikult väljatõmmatud asendisse.

Märkus. Aspiratsioonikateetri Export kasutamisel vedeliku manustamiseks sooritage sammud 1 kuni 4 ja ühendage seejärel aspiratsiooniliini korkkraaniga soovitud mahuga infusioonisüstal või intravenoosne liin. Ärge kasutage vedeliku infundeerimiseks lukustuvat aspiratsioonisüstalt.

6. Loputage juhtetraadi valendikku põhjalikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kasutades 10 ml süstalt ja loputusnõela.

11.2 Aspiratsioonikateetri Export kasutamine interventsionaalsel protseduuril

1. Teostage aspiratsioon aspiratsioonikateetriga Export järgmiselt.
 - a. Laadige in situ 0,36 mm (0,014 in) juhtetraadi proksimaalne ots ettevalmistatud aspiratsioonikateetri Export juhtetraadi jaoks mõeldud valendiku distaalsesse otsa. Soovi korral ühendage aspiratsiooniliin kateetri liitmiku küljest lahti ja laadige in situ 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadi proksimaalne ots aspiratsioonikateetri aspiratsioonivalendiku distaalsesse otsa. Lükake aspiratsioonikateetri distaalne ots in situ juhtekateetri distaalse avani.
 - b. Lükake aspiratsioonikateeter Export fluoroskoopia abil juhtekateetrist mööda ja paigutage distaalses otsas olev marker soovitud aspiratsioonikoha suhtes proksimaalselt. Mis tahes takistuse esinemisel lõpetage aspiratsioonikateetri Export edasiviimine.
 - c. Alustage aspireerimist, avades aspiratsiooniliini korkkraani. Aspiratsioonisüstlasse siseneb veri kuni kogu vaakumi eemaldamiseni (või aspiratsioonisüstla täitumiseni).

Märkus. Jäigastava stileti kasutamisel ühendage aspiratsiooniliin stileti liitmiku küljest lahti, eemaldage stilett kateetrist ja ühendage aspiratsiooniliin enne aspireerimise alustamist kateetri liitmiku külge.

0,89 mm (0,035 in) juhtetraadi kasutamisel aspiratsioonivalendiku toestamiseks eemaldage 0,89 mm (0,035 in) juhtetraat aspiratsioonikateetrist ja ühendage aspiratsiooniliin enne aspireerimise alustamist kateetri liitmiku külge.

Kui veri süstalt 5 s jooksul täitma ei hakka, kontrollige juhtekateetri otsa asendit. Vajaduse korral tõmmake voolu taastamiseks juhtekateetrit tagasi.

Kui verd pärast juhtekateetri ümberpaigutamist ei aspireerita, sulgege korkkraan ja eemaldage aspiratsioonikateeter Export. Väljaspool patsienti loputage aspiratsioonivalendikku või kasutage uut aspiratsioonikateetrit Export. **Ärge** kunagi loputage süsteemi, kui kateeter on veel patsiendi veresoones.

Töövõime katsetamisel oli aspiratsioonikateeter Export võimeline evakueerima vedelikke ja jääke minimaalse kiirusega 0,5 ml/s.

Ettevaatust! Jäigastava stileti kasutamise korral eemaldage see enne aspireerimist.

d. Pärast aspireerimise lõpetamist keerake aspiratsioonisüstla sulgemiseks aspiratsiooniliini korkkraani.

2. Eemaldage aspiratsioonikateeter Export.

Tõmmake aspiratsioonikateetrit Export aeglaselt tagasi ja eemaldage see. Vajadusel lõdvendage distaalse varre väljatõmbamise hõlbustamiseks RHV (pöörleva hemostaatilise klapi) Tuohy Borsti adapterit.

Märkus. Kui aspiratsioonikateeter tuleb pärast eemaldamist uuesti patsiendi kehasse sisestada, eemaldage aspiratsioonisüstal ning loputage aspiratsioonikateetri Export aspiratsioonivalendikku ja juhtetraadi jaoks mõeldud valendikku uuesti hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Kui seadmega on kaasas jäigastav stilet, sisestage see enne kateetri uuesti patsiendi kehasse sisestamist. Tühjendage aspiratsioonisüstal, kinnitage see aspiratsiooniliini külge tagasi, sulgege korkkraan ja tõmmake kolb täielikult välja, nii et see jääb lukustatud asendisse.

3. Eemaldage kateetrid ja järgige sisestuskoha hooldusel haigla standardpraktikat.

11.3 Valikulised sammud: aspiratsioonikateetri Export kasutamine vedeliku manustamiseks

1. Pärast diagnostiliste või interventsionaalsete seadmete eemaldamist laadige ja lükake ettevalmistatud aspiratsioonikateeter Export juhtekateetri otsani.

Märkus. Aspiratsioonisüstal asendatakse manustatava vedelikuga täidetud sobiva suurusega süstlaga või intravenoosse liiniga.

2. Liigutage aspiratsioonikateetrit Export edasi, paigutage distaalses otsas olev marker soovitud kohta veresoones ja alustage vedeliku manustamist.

Ettevaatust! Vedeliku manustamisel läbi aspiratsioonikateetri Export ärge ületage infusioonirõhku 6,8 atm (100 psi) ega maksimaalset soovitatavat voolukiirust vastavalt järgmisele tabelile.

Tabel 2. Aspiratsioonikateetri Export voolukiirus

Aspiratsioonikateetri Export maksimaalne soovitatav voolukiirus	
Füsioloogiline lahus	4,0 ml/s
60% ioonne kontrastaine	1,8 ml/s
76% ioonne kontrastaine	0,5 ml/s

12 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Suomi

1 Kuvaus

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Huomioi kaikki näissä ohjeissa mainitut vaarat ja varoimet. Muutoin seurauksena voi olla komplikaatioita.

Export-aspiointikatetri on yhdelle käyttäjälle tarkoitettu kaksilumeninen katetri, joka on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijereiden ja vähintään 6 F:n (sisäläpimitaltaan vähintään 1,78 mm:n [0,070 in]) ohjainkatetrin kanssa. Siinä on distaalinen röntgenpositiivinen kärkimerkki, proksimaalinen luer-lock-portti ja ennalta ladattu jäykistävä mandriini (jos sellainen on). Proksimaaliseen luer-lock-porttiin liitetään aspiointiletku ja aspiointiruisku (molemmat sisältyvät toimitukseen). Aspiointiletkuun voidaan myös liittää sopivan kokoinen infuusionesteellä täytetty ruisku nesteiden infuusiota varten.

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

Export-aspiointikatetrin käyttötarkoitus on pehmeän tromboemبولisen materiaalin aspiraatio ja pidättäminen sepelvaltimoiden ei-rutiinomaisten perkutaanisten transluminaalisten angioplastiatoimenpiteiden (PTA:n) tai stenttaustoimenpiteiden aikana perfuusion parantamiseksi. Aspiointikatetri on tarkoitettu myös perfuusion parantamiseen diagnostisten tai terapeuttisten aineiden selektiivisellä infuusiolla ja siirtämisellä verisuoniston haluttuun kohtaan PTA- tai stenttaustoimenpiteiden aikana.

2.2 Kohdepotilasryhmä

Export-aspiointikatetri on tarkoitettu ei-rutiinomaiseen käyttöön aikuispotilaille, joilla on sydänoireita trombien muodostumisesta johtuvan perfuusion heikentymisen takia.

2.3 Käyttöaiheet

Export-aspiointikatetrit on tarkoitettu kliinisiin tiloihin, joissa läpimitaltaan $\geq 2,0$ mm:n suonissa on verisuonitukos, joka johtuu pehmeistä tromboemبولisista muodostumista sepelvaltimoissa.

2.4 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

2.5 Kliiniset hyödyt

Export-aspiointikatetrilla aspiroidaan ja pidätetään emboliamateriaalia, kuten trombia tai debristä, sepelvaltimoiden perkutaanisten transluminaalisten angioplastiatoimenpiteiden tai stenttaustoimenpiteiden aikana.

Aspiointikatetrilla voidaan myös selektiivisesti infusoida ja siirtää diagnostisia tai terapeuttisia nesteitä näiden toimenpiteiden aikana. Trombien poistaminen katetrilla palauttaa perfuusion ja siten sepelvaltimon virtauksen. Perfuusion palautumisen ensisijainen kliininen hyöty on näin ollen sepelvaltimon tukokseen liittyvien oireiden lieventyminen. Näitä oireita ovat rintakipu, hengenahdistus, väsymys, pahoinvointi, päänsärky tai puristava paine olkapäissä, kaulassa tai leuoissa.

Export-aspiointikatetrin suorituskykyä on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin on sisällynyt demografisesti erilaisia potilaita sekä erilaisia sairauksia ja patologioita. Kun Export-aspiointikatetreilla avustettiin verenvirtauksen palauttamista sepelvaltimotoimenpiteissä, toimenpiteen keskimääräinen onnistumisprosentti oli 90,5 %; katso *Taulukko 1*.

Taulukko 1. Kliiniset hyödyt

Potilaille olennaiset tulokset	Export-aspiointikatetrit, N = 6 584 potilasta
Suorituskyvyn mittari	
Toimenpiteen onnistumisprosentti ^a	90,5 %

^a Määritelmä: aspiointikatetrin vieminen kohdeleesioon, emboliamateriaalin pidättäminen ja aspiraatio, diagnostisten tai terapeuttisten nesteiden selektiivinen infuusio tai siirtäminen.

2.6 Tarkoitettut käyttäjät

Export-aspiointikatetrilla tehtäviä interventionaalisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

3 Toiminnalliset ominaisuudet

Export-aspiointikatetrilla poistetaan emboliamateriaalia verisuonten perkutaanisten interventionaalisten hoitojen aikana. Aspiointikatetrilla tuotetaan imua, jolla vedetään emboliamateriaali aspiointikatetrin lumenin läpi, jotta se saadaan katetrin sisään ja poistettua hoitokohtasta. Export-katetrilla voidaan myös siirtää diagnostisia tai terapeuttisia nesteitä hoitokohtaan.

4 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan nimellä, laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

5 Varoitukset

- Jos Export-aspiointikatetria käytetään 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerin kanssa, perehdy ohjainvaijerin käyttöohjeisiin ennen käyttöä.
- Jos Export-aspiointikatetria käytetään vähintään 6 F:n (sisäläpimitaltaan vähintään 1,78 mm:n [0,070 in]) ohjainkatetrin kanssa, perehdy ohjainkatetrin käyttöohjeisiin ennen käyttöä.

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloï tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloïnti voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tarkista kaikki steriilit suojapakkaukset silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut tai sen steriili suoja on rikkoutunut, älä käytä tuotetta. Ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
- Käsittele Export-aspiointikatetria ja osia varovasti. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei Export-aspiointikatetri ole taipunut, taittunut vai vaurioitunut muutoin. Älä käytä vaurioitunutta Export-aspiointikatetria tai vaurioituneita osia.
- Älä yritä työntää tai vetää Export-aspiointikatetria, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty röntgenlöpivalaisussa tai muulla tavoin. Pidä ohjainvaijerin distaalinen pää näkyvässä käyttäessäsi Export-aspiointikatetria, etenkin ohjainkatetrin distaaliosalla puolella ja Export-aspiointikatetrin merkkirenkaan proksimaalisella puolella. Jos ohjainvaijerissa näkyy silmukka tai löysiä kohtia, älä yritä vetää Export-aspiointikatetria ohjainkatetriin, ennen kuin silmukka tai löyisyys on poistettu. Export-aspiointikatetrin takaisin vetäminen ohjainvaijeria suoristamatta saattaa aiheuttaa ohjainvaijeriluumenin repeämän, jolloin laitteen osia voi irrota verisuonistoon.
- Koska laitteen aspiointiletussa on DEHP:tä (di[2-etyyliheksyyli]ftalaattia), sitä ei suositella käytettäväksi alaikäisille potilaille ja raskaana oleville tai imettäville naisille.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiota aiheuttavia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Export-aspiointikatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on asianmukainen koulutus.
- **Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.**

6 Varotoimet

- Export-aspiointikatetria ja osia on käytettävä röntgenlöpivalaisuhajauksessa asianmukaisten antikoagulanttien kanssa.
- Kun Export-aspiointikatetria käytetään nesteensiirtoon, älä ylitä laitteelle määrättyä enimmäisvirtausnopeutta (katso *Taulukko 2*).
- Laite toimitetaan steriilinä, ja se on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. **Älä** steriloï tai käytä laitetta uudelleen.
- Kuten kaikissa elektiivisissä sepelvaltimointerventioissa, on suositeltavaa, että potilaan systolinen keskiverenpaine on vähintään 90 mmHg riippumatta siitä, käytetäänkö laskimoon annettavia verenpainetta nostavia lääkkeitä tai verenkiertoa tukevaa aortansisäistä pallopumppua.

7 Haittatapahtumat

Kuten useimmissa perkutaanisissa interventioissa, muita mahdollisia tämän laitteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ovat seuraavat tilat: kuolema, sydäninfarkti, sepelvaltimon tai ohitussirteen tromboosi tai tukos, sydänlihaskemia, aivohaveri tai aivoverenkiertohäiriö, hätäleikkaus tai kiireetön leikkaus, embolukset (ilma, kudus tai tromboosi), dissekoituma, valtimon perforaatio, valtimon rputuura, kammiovärinä, verenvuoto, hypotensio, sisäänvientikohdan vaeaneurysma, valtimo-laskimofisteli, infektio, allerginen reaktio ja muut sisäänvientikohdan verenvuotokomplikaatiot.

8 Laitteen materiaalit

Jotkut potilaat ovat allergisia tai voivat herkistyä nikkelimelle.

Potilaat voivat altistua järjestelmän seuraaville materiaaleille, jotka ovat karsinogeenisia, mutageenisia ja lisääntymistoksisia (CMR):

Materiaali	CAS-numero
Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)	85-68-7
Dioktyyliftalaatti (DOP) / di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	117-81-7
Koboltti	7440-48-4

9 Toimitustapa

Export-aspiointikatetrin mukana toimitetaan aspiointiletku, kaksi lukkiutuvaa aspiointiruiskua, ennalta ladattu mandriini (vain Export Advance -katetrille) ja suodatinkuppi. Laite ja osat toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina steriilissä pussissa. Export-aspiointikatetri ja kaikki sen osat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Standardisäilytysolosuhteet ovat riittävät suojaamaan laitetta. Säilytä laite alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämmössä kuivassa paikassa.

10 Tarvittavat tarvikkeet (ei toimiteta mukana)

- Vähintään 6 F:n valtimo- tai laskimosisäänvientiholkki ja malliltaan sopiva vähintään 6 F:n (sisäläpimitaltaan vähintään 1,78 mm:n [0,070 in]) ohjainkatetri verisuonen kanylointiin (mieluiten sivureiällinen, jos aukko on ahdas tai ohjainkatetri on okklusiivinen).
- 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeri, jolla voidaan tukea aspirointiluumenia vietäessä aspiointikatetria mutkaiseen kohdeverisuoneen. Jos Export-katetrissa on ennalta ladattu mandriini, poista mandriini ennen 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin sisäänvientä aspirointiluumeniin.
- pyörivä hemostaasiventtiili (RHV)
- heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta
- 10 ml:n ruisku
- huuhteluneula
- sopivan kokoinen ruisku nesteensiirtoon (valinnainen).

11 Käyttöohjeet

11.1 Export-aspiointikatetrin valmisteleminen

Export-aspiointikatetrin mukana toimitetaan aspiointiletku, kaksi lukkiutuvaa aspiointiruiskua, ennalta ladattu mandriini (vain Export Advance -katetrille) ja suodatinkuppi.

1. Poista osat ja Export-aspiointikatetrin sisältävä pakkausputki pakkauksesta.
2. Kiinnitä pakkausputken luer-huuhteluporttiin aspiointiruisku, johon on täytetty noin 10 ml heparinisoitua keittosuolaliuosta, ja huuhtelee pakkausputki perusteellisesti, jotta hydrofiilinen pinnote aktivoituu.
3. Poista Export-aspiointikatetri pakkausputkesta. Täytä aspiointiruisku noin 5–10 ml:lla heparinisoitua keittosuolaliuosta ja kiinnitä aspiointiletku ja ruisku Export-aspiointikatetrin kantaan (tai ennalta ladatun mandriinin kantaan, jos käytät mandriinia Export-aspiointikatetrin asettamiseen paikalleen).
4. Avaa aspiointiletkun sulkuhana ja huuhtelee Export-aspiointikatetri koko pituudeltaan käyttämällä kaikki aspiointiruiskussa oleva heparinisoitu keittosuolaliuos. Sulje sulkuhana.
5. Tarkista, että aspiointiletkun sulkuhana on suljettu. Vedä aspiointiruiskun mäntää, kunnes se lukkiutuu kokonaan ulos vedettyyn asentoon.

Huomautus: Kun Export-aspiointikatetria käytetään nesteensiirtoon, tee vaiheet 1–4 ja liitä sitten tilavuudeltaan halutun kokoinen infuusioruisku tai laskimoletku aspiointiletkun sulkuhanaan. Älä käytä lukkiutuvaa aspiointiruiskua nesteen infuusion.

6. Huuhtelee ohjainvaijeriluumen heparinisoitulla normaalilla keittosuolaliuksella perusteellisesti käyttämällä 10 ml:n ruiskua ja huuhteluneulaa.

11.2 Export-aspiointikatetrin käyttäminen interventioaalisen toimenpiteen aikana

1. Aspiroi Export-aspiointikatetrilla seuraavasti:
 - a. Lataa paikallaan olevan 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerin proksimaalinen pää valmistellun Export-aspiointikatetrin ohjainvaijeriluumenin distaaliseen päähän. Valinnaisena toimenpiteenä voit irrottaa aspiointiletkun katetrin kannasta ja ladata paikallaan olevan 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin proksimaalisen pään aspiointikatetrin aspiointiluumenin distaaliseen päähän. Työnnä aspiointikatetrin distaalinen kärki eteenpäin paikallaan olevan ohjainkatetrin distaaliseen aukkoon.
 - b. Työnnä Export-aspiointikatetri röntgenlöpivalaisussa ohjainkatetrin ohi ja sijoita distaalinen kärkimerkki halutun aspiointikohdan proksimaaliselle puolelle. Älä työnnä Export-aspiointikatetria pitemmälle, jos siinä tuntuu vastusta.
 - c. Aloita aspiointi avaamalla aspiointiletkun sulkuhana. Aspiointiruiskuun virtaa verta, kunnes alipaine on hävinnyt kokonaan (tai aspiointiruisku on täynnä).

Huomautus: kun käytät jäykistävää mandriinia, irrota aspiointiletku mandriinin kannasta, poista mandriini katetrin kantaan ja liitä aspiointiletku katetrin kantaan ennen aspiointia aloittamista.

Kun käytät 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeria aspiointiluumenin tukemiseen, poista 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeri aspiointikatetrin kantaan ja liitä aspiointiletku katetrin kantaan ennen aspiointia aloittamista.

Ellei verta ala virrata ruiskuun 5 s sekunnin kuluessa, tarkista ohjainkatetrin kärjen sijainti. Vedä ohjainkatetria tarvittaessa taakse, jotta virtaus jatkuu.

Ellei verta aspiroidu, vaikka ohjainkatetria on vedetty taakse, sulje sulkuhana ja poista Export-aspiointikatetri. Kun katetri on potilaan ulkopuolella, joko huuhtelee aspiointiluumen tai käytä uutta Export-aspiointikatetria. **Älä** huuhtelee järjestelmää, kun katetri on vielä potilaan verisuonistossa. Export-aspiointikatetrin toimintatesteissä nesteen ja debrikin poistonopeudeksi on todettu vähintään 0,5 ml/s.

Huomio: Kun jäykistävää mandriinia käytetään, poista se ennen aspiointia.

- d. Kun aspiointi on päättynyt, käännä aspiointiletkun sulkuhana niin, että aspiointiruisku sulkeutuu.
2. Poista Export-aspiointikatetri.

Vedä Export-aspiointikatetria hitaasti taaksepäin ja poista se. Löysää pyörivän hemostaasiventtiin (RHV) Tuohy Borst -sovitinta tarvittaessa, jotta distaalinen varsi on helppo vetää pois.

Huomautus: Jos aspiointikatetri viedään uudelleen potilaaseen sen poistamisen jälkeen, irrota aspiointiruisku ja huuhtelee aspiointiluumen ja Export-aspiointikatetrin ohjainvaijeriluomen uudelleen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Jos laitteen mukana toimitettiin mandriini, työnnä jäykistävä mandriini takaisin paikalleen, ennen kuin viet katetrin takaisin potilaaseen. Tyhjennä aspiointiruisku, kiinnitä se uudelleen aspiointiletkuun, sulje sulkuhana ja vedä mäntä ulos koko pituudeltaan, jolloin se lukkiutuu.

3. Poista katetrit ja hoida sisäänvientikohtaa sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

11.3 Valinnaiset vaiheet: Export-aspiointikatetrin käyttäminen nesteensiirtoon

1. Kun diagnosti- tai toimenpidevälineet on poistettu, lataa ja työnnä valmistettu Export-aspiointikatetri ohjainkatetrin kärkeen.

Huomautus: Aspiointiruiskun tilalle vaihdetaan sopivan kokoinen ruisku, joka on täytetty annettavalla nesteellä, tai i.v.-letku.

2. Työnnä Export-aspiointikatetria eteenpäin, sijoita distaalinen kärkimerkki haluttuun kohtaan verisuonessa ja aloita nesteensiirto.

Huomio: Kun Export-aspiointikatetria käytetään nesteensiirtoon, älä ylitä 6,8 atm:n (100 psi:n) infuusiopainetta tai seuraavassa taulukossa annettua suositeltua enimmäisvirtausnopeutta:

Taulukko 2. Export-aspiointikatetrin virtausnopeus

Export-aspiointikatetrin suositeltu enimmäisvirtausnopeus	
Keittosuolaliuos	4,0 ml/s
60-prosenttinen ionisoituva varjoaine	1,8 ml/s
76-prosenttinen ionisoituva varjoaine	0,5 ml/s

12 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotetiedokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuihin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Description

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Observer tous les avertissements et précautions indiqués tout au long de ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications.

Le cathéter d'aspiration Export est un cathéter à double lumière conçu pour un seul opérateur, compatible avec des fils-guides de 0,36 mm (0,014 in) et un cathéter-guide de 6 Fr minimum (DI minimum de 1,78 mm [0,070 in]). Il est doté d'un marqueur d'extrémité distale radio-opaque, d'un port luer lock proximal et d'un mandrin de raidissement préchargé (le cas échéant). Le port luer lock proximal sert à connecter la tubulure d'aspiration (fournie) et la seringue d'aspiration (fournie). De même, une seringue de taille adéquate remplie d'une solution injectable peut être raccordée à la tubulure d'aspiration pour l'injection de liquides.

2 Usage prévu du dispositif

2.1 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter d'aspiration Export consiste à aspirer et retenir le matériel thrombo-embolique mou durant les interventions d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou de pose de stents, de manière non systématique, dans les artères coronaires afin d'améliorer la perfusion. Le cathéter d'aspiration est également conçu pour améliorer la perfusion en infusant et en administrant de manière sélective des agents diagnostiques ou thérapeutiques au site souhaité du système vasculaire durant les interventions d'ATP ou de pose de stents.

2.2 Population de patients visée

Le cathéter d'aspiration Export est destiné à une utilisation non systématique chez des patients adultes présentant des symptômes cardiaques résultant d'une diminution de la perfusion due à la formation de thrombus.

2.3 Indications d'utilisation

Les cathéters d'aspiration Export sont indiqués pour les affections cliniques dans lesquelles une occlusion vasculaire s'est produite dans des vaisseaux d'un diamètre $\geq 2,0$ mm, en raison d'une formation de matériel thrombo-embolique mou située dans les artères coronaires.

2.4 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

2.5 Bénéfices cliniques

Le cathéter d'aspiration Export aspire et retient le matériel embolique tel qu'un thrombus ou des débris au cours d'interventions d'angioplastie transluminale percutanée ou de pose de stents dans les artères coronaires. Le cathéter d'aspiration peut aussi injecter et administrer de manière sélective des liquides diagnostiques ou thérapeutiques durant ces procédures. Le cathéter retire les thrombus pour restaurer la perfusion, rétablissant ainsi le débit des artères coronaires. Par conséquent, le bénéfice clinique principal découlant de la reperfusion concerne l'amélioration des symptômes liés à l'occlusion coronaire (douleur thoracique, essoufflement, fatigue, nausées, maux de tête ou pression écrasante dans les épaules, le cou ou la mâchoire).

Les performances des cathéters d'aspiration Export ont été évaluées au cours de plusieurs essais cliniques qui incluaient une grande variété de données démographiques, d'états et d'affections de patients. Le taux moyen de réussite interventionnelle spécifique aux cathéters d'aspiration Export destinés à faciliter la restauration du débit sanguin au cours des interventions coronaires est de 90,5%, comme présenté dans le *Tableau 1*.

Tableau 1. Bénéfices cliniques

Résultats concernant le patient	Cathéters d'aspiration Export ; N=6584 patients
Mesure des performances	
Taux de réussite de la procédure ^a	90,5%

^a Défini comme étant la pose du cathéter d'aspiration dans la lésion cible ; la rétention et l'aspiration du matériel embolique ; la perfusion ou l'administration sélective de fluides diagnostiques ou thérapeutiques.

2.6 Utilisateurs prévus

Les procédures interventionnelles utilisant le cathéter d'aspiration Export doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

3 Caractéristiques des performances

Le cathéter d'aspiration Export extrait les particules emboliques durant les traitements interventionnels vasculaires percutanés. La seringue d'aspiration crée une aspiration pour attirer les particules emboliques dans la lumière du cathéter d'aspiration à des fins de rétention et d'élimination du site de traitement. Le cathéter Export peut aussi administrer des liquides diagnostiques ou thérapeutiques au site de traitement.

4 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) concernant ce dispositif figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le RCSPC en utilisant le fabricant, le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

5 Avertissements

- Si le cathéter d'aspiration Export doit être utilisé avec un fil-guide de 0,36 mm (0,014 in), consulter le mode d'emploi du fil-guide avant l'utilisation.
- Si le cathéter d'aspiration Export est utilisé avec un cathéter-guide de 6 Fr minimum (DI minimum de 1,78 mm [0,070 in]), consulter le mode d'emploi du cathéter-guide avant l'utilisation.

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Inspecter visuellement l'intégrité du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière de stérilisation a été compromise, ne pas utiliser le produit. Contacter un représentant de Medtronic pour les informations de retour.
- Manipuler le cathéter d'aspiration Export et les composants avec soin. Avant l'utilisation, inspecter soigneusement le cathéter d'aspiration Export pour s'assurer qu'il n'est pas tordu, coudé ou autrement endommagé. Ne pas utiliser un cathéter d'aspiration Export endommagé ou des composants endommagés.
- Ne pas tenter d'avancer ou de rétracter le cathéter d'aspiration Export en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie ou par d'autres moyens. Maintenir l'extrémité distale du fil-guide sous visualisation pendant l'utilisation du cathéter d'aspiration Export, particulièrement dans la région en distalité du cathéter-guide et en proximalité de la bande de marqueurs du cathéter d'aspiration Export. En cas de visualisation d'une boucle ou d'un relâchement excessif du fil-guide, ne pas tenter de rétracter le cathéter d'aspiration Export dans le cathéter-guide tant que la boucle ou le relâchement excessif n'a pas été éliminé. La rétraction du cathéter d'aspiration Export sans redressement du fil-guide peut déchirer la lumière du fil-guide, ce qui pourrait provoquer un détachement des composants du dispositif dans le système vasculaire.
- En raison de la présence de DEHP (di[2-éthylhexyl]phtalate) dans la tubulure d'aspiration de ce dispositif, son utilisation n'est pas recommandée chez les mineurs et les femmes enceintes ou allaitantes.
- Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée doivent utiliser le cathéter d'aspiration Export.
- **Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.**

6 Précautions

- Le cathéter d'aspiration Export et les composants doivent être utilisés conjointement avec le guidage radioscopique et un traitement anticoagulant approprié.
- Lors de l'utilisation du cathéter d'aspiration Export pour l'administration de liquides, ne pas dépasser le débit maximum spécifié pour le dispositif (consulter le *Tableau 2*).
- Ce dispositif est fourni stérile et est conçu et prévu pour un usage unique exclusivement. **Ne pas** restériliser ni réutiliser le dispositif.
- Comme dans toutes les interventions coronaires électives, il est recommandé que le patient présente une pression artérielle systolique moyenne supérieure ou égale à 90 mmHg, qu'un traitement vasopresseur IV ou une augmentation sous contre-pulsion par ballonnet intra-aortique soit employé ou non.

7 Effets indésirables

Comme pour la plupart des interventions percutanées, les autres effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent notamment : décès, infarctus du myocarde, thrombose ou occlusion coronaire ou du greffon de pontage, ischémie myocardique, accident vasculaire cérébral (AVC), chirurgie en urgence ou non, embolie (gazeuse, tissulaire ou thrombotique), dissection, perforation artérielle, rupture artérielle, fibrillation ventriculaire, hémorragie, hypotension, pseudo-anévrisme au site d'accès, fistule artério-veineuse, infection, réaction allergique et complications hémorragiques au site d'accès.

8 Matériaux du dispositif

Certains patients sont allergiques au nickel ou peuvent y devenir sensibles.

Les patients peuvent être exposés aux matériaux suivants présents dans le système, qui sont cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) :

Matériau	Numéro CAS
Benzyle butyle phthalate (BBP)	85-68-7
Phtalate de dioctyle (DOP)/Di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

9 Conditionnement

Le cathéter d'aspiration Export est fourni avec une tubulure d'aspiration, deux seringues d'aspiration verrouillables, un mandrin préchargé (uniquement pour Export Advance) et une cupule à filtre. Le dispositif et les composants sont fournis stériles et apyrogènes dans la pochette stérile. Le cathéter d'aspiration Export avec tous ses composants est destiné à un usage unique exclusivement. Les conditions de stockage standard suffisent pour protéger le dispositif. Stocker le dispositif dans le conditionnement d'origine à température ambiante dans un endroit sec.

10 Éléments requis (non fournis)

- Gaine d'introduction artérielle ou veineuse de 6 Fr minimum et cathéter-guide de 6 Fr minimum (DI minimum de 1,78 mm [0,070 in]) dans la configuration appropriée pour canuler le vaisseau (de préférence avec des orifices latéraux en présence d'un rétrécissement ostial ou si le cathéter-guide est occlusif).
- Un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in) peut être utilisé pour soutenir la lumière d'aspiration pendant l'introduction du cathéter d'aspiration dans un vaisseau cible tortueux. Si le cathéter Export comprend un mandrin préchargé, retirer le mandrin avant l'insertion du fil-guide de 0,89 mm (0,035 in) dans la lumière d'aspiration.
- Valve hémostatique rotative (VHR).
- Solution saline héparinée normale.
- Seringue de 10 ml.
- Aiguille de flush.
- Seringue de taille appropriée pour l'administration de liquides (facultatif).

11 Mode d'emploi

11.1 Préparation du cathéter d'aspiration Export

Le cathéter d'aspiration Export est fourni avec une tubulure d'aspiration, 2 seringues d'aspiration verrouillables, un mandrin préchargé (uniquement pour Export Advance) et une cupule à filtre.

1. Retirer les composants et le manchon contenant le cathéter d'aspiration Export du conditionnement.
2. Raccorder une seringue d'aspiration remplie d'environ 10 ml de solution saline héparinée au port luer de flush sur le manchon et flusher complètement le manchon pour activer le revêtement hydrophile.
3. Retirer le cathéter d'aspiration Export du manchon. Remplir la seringue d'aspiration d'environ 5 à 10 ml de solution saline héparinée, et raccorder la tubulure d'aspiration et la seringue à l'embase du cathéter d'aspiration Export (ou à l'embase du mandrin préchargé si le mandrin est utilisé pour mettre en place le cathéter d'aspiration Export).
4. Ouvrir le robinet de la tubulure d'aspiration et flusher le cathéter d'aspiration Export sur toute sa longueur en utilisant toute la solution saline héparinée contenue dans la seringue d'aspiration. Fermer le robinet.
5. Vérifier que le robinet de la tubulure d'aspiration est en position fermée. Rétracter le piston de la seringue d'aspiration et tirer jusqu'à ce qu'il se verrouille en position complètement déployée.

Remarque : Lors de l'utilisation du cathéter d'aspiration Export pour l'administration de fluides, effectuer les étapes 1 à 4, puis connecter une seringue de perfusion du volume souhaité ou une tubulure intraveineuse au robinet de la tubulure d'aspiration. Ne pas utiliser la seringue d'aspiration verrouillable pour la perfusion de liquides.

6. Flusher abondamment la lumière du fil-guide avec la solution saline héparinée normale à l'aide d'une seringue de 10 ml et de l'aiguille de flush.

11.2 Utilisation du cathéter d'aspiration Export pendant une procédure interventionnelle

1. Réaliser l'aspiration à l'aide du cathéter d'aspiration Export :
 - a. Charger l'extrémité proximale d'un fil-guide de 0,36 mm (0,014 in) in situ dans l'extrémité distale de la lumière du fil-guide du cathéter d'aspiration Export préparé. En option, débrancher la tubulure d'aspiration de l'embase du cathéter et charger l'extrémité proximale d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in) in situ dans l'extrémité distale de la lumière d'aspiration du cathéter d'aspiration. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter d'aspiration jusqu'à l'ouverture distale du cathéter-guide in situ.
 - b. Sous radioscopie, avancer le cathéter d'aspiration Export au-delà du cathéter-guide et positionner le marqueur d'extrémité distale en proximalité du site d'aspiration voulu. Arrêter la progression du cathéter d'aspiration Export en cas de résistance.
 - c. Commencer l'aspiration en ouvrant le robinet de la tubulure d'aspiration. Le sang pénètre dans la seringue d'aspiration jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de vide (ou jusqu'à ce que la seringue d'aspiration soit remplie).

Remarques : Lorsqu'un mandrin de raidissement est utilisé, débrancher la tubulure d'aspiration de l'embase du mandrin, retirer le mandrin du cathéter et connecter la tubulure d'aspiration à l'embase du cathéter avant de commencer l'aspiration.

Lorsqu'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in) est utilisé pour soutenir la lumière d'aspiration, retirer le fil-guide de 0,89 mm (0,035 in) du cathéter d'aspiration et connecter la tubulure d'aspiration à l'embase du cathéter avant de commencer l'aspiration.

Si le sang ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 s, vérifier la position de l'extrémité du cathéter-guide. Au besoin, déloger le cathéter-guide pour réamorcer l'écoulement.

Si le sang n'est pas aspiré suite au délogement du cathéter-guide, fermer le robinet et retirer le cathéter d'aspiration Export. À l'extérieur du corps du patient, flusher la lumière d'aspiration ou utiliser un cathéter d'aspiration Export neuf. **Ne pas** flusher le système alors que le cathéter se trouve toujours dans le système vasculaire du patient.

Durant les tests de performance, le cathéter d'aspiration Export a démontré sa capacité à évacuer les liquides et les débris à une vitesse minimum de 0,5 ml/s.

Attention : Lorsqu'un mandrin de raidissement est utilisé, le retirer avant l'aspiration.

- d. Une fois le processus d'aspiration terminé, tourner le robinet de la tubulure d'aspiration pour fermer la seringue d'aspiration.
2. Retirer le cathéter d'aspiration Export.
Rétracter et retirer lentement le cathéter d'aspiration Export. Si nécessaire, desserrer l'adaptateur Tuohy Borst de la VHR (valve hémostatique rotative) pour faciliter le retrait du corps distal.
Remarque : Si le cathéter d'aspiration doit être réinséré dans le corps du patient après son retrait, retirer la seringue d'aspiration et flusher à nouveau la lumière d'aspiration et la lumière du fil-guide du cathéter d'aspiration Export avec une solution saline héparinée. Si un mandrin est inclus avec le dispositif, réinsérer le mandrin de raidissement avant de réinsérer le cathéter dans le corps du patient. Vider la seringue d'aspiration, la raccorder de nouveau à la tubulure d'aspiration, fermer le robinet et rétracter le piston jusqu'à la position de verrouillage complètement déployée.
3. Retirer les cathéters et se conformer au protocole hospitalier standard pour la prise en charge du site d'insertion.

11.3 Étapes facultatives : utilisation du cathéter d'aspiration Export pour l'administration de liquides

1. Une fois les dispositifs diagnostiques ou interventionnels retirés, charger et avancer le cathéter d'aspiration Export préparé sur l'extrémité du cathéter-guide.
Remarque : La seringue d'aspiration est remplacée par une seringue de taille adéquate remplie du liquide devant être administré ou par une tubulure intraveineuse.
2. Avancer le cathéter d'aspiration Export, positionner le marqueur d'extrémité distale au niveau du site vasculaire et commencer l'administration de liquides.
Attention : Lors de l'administration d'un liquide via le cathéter d'aspiration Export, ne pas dépasser une pression de perfusion de 6,8 atm (100 psi) ou le débit maximum recommandé selon le tableau suivant :

Tableau 2. Débit du cathéter d'aspiration Export

Débit maximum recommandé du cathéter d'aspiration Export	
Solution saline	4,0 ml/s
Produit de contraste ionique à 60%	1,8 ml/s
Produit de contraste ionique à 76%	0,5 ml/s

12 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Opis

Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Nepridržavanje uputa može uzrokovati komplikacije.

Aspiracijski kateter Export je dvolumenski kateter za jednog rukovatelja, kompatibilan sa žicama vodilicama promjera 0,36 mm (0,014 in) i vodećim kateterom minimalne veličine 6 Fr (minimalan unutarnji promjer 1,78 mm [0,070 in] minimum ID). Ima rendgenski vidljiv marker distalnog vrška, proksimalan luer-lock priključak i prethodno postavljen učvršni stilet (ako je primjenjivo). Proksimalni luer-lock priključak služi za spajanje na aspiracijski vod (isporučeno) i

brizgaljku za aspiraciju (isporučeno). Nadalje, na vod za aspiraciju može se spojiti brizgaljka odgovarajuće veličine napunjena infuzatom radi infuzije tekućina.

2 Namjena uređaja

2.1 Namijenjena upotreba

Aspiracijski kateter Export predviđen je za provedbu aspiracije i zadržavanja mekanog tromboembolijskog materijala tijekom nerutinske perkutane transluminalne angioplastike (PTA) ili postupaka ugradnje stenta u koronarnim arterijama, s učinkom poboljšanja perfuzije. Aspiracijski je kateter također namijenjen za poboljšanje perfuzije selektivnom infuzijom i isporukom dijagnostičkih ili terapijskih sredstava do željenog mjesta u vaskulaturi tijekom PTA postupka ili ugradnje stenta.

2.2 Predviđena populacija bolesnika

Aspiracijski kateter Export namijenjen je za nerutinsku primjenu u odraslih bolesnika koji pokazuju simptome bolesti srca koji su rezultat smanjenja perfuzije uzrokovanog stvaranjem tromba.

2.3 Indikacije za upotrebu

Aspiracijski kateteri Export indicirani su u kliničkim stanjima u kojima je došlo do vaskularne okluzije u žilama promjera $\geq 2,0$ mm zbog mekane tromboembolijske tvorevine u koronarnim arterijama.

2.4 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.5 Kliničke koristi

Aspiracijski kateter Export aspirira i zadržava embolijski materijal kao što su tromb ili ostaci tkiva tijekom perkutane transluminalne angioplastike ili ugradnje stenta u koronarnim arterijama. Aspiracijski kateter također može tijekom tih postupaka selektivno infuzirati i isporučivati dijagnostičke ili terapijske tekućine. Kateter uklanja trombe radi obnove perfuzije i ponovnog uspostavljanja protoka kroz koronarnu arteriju. Stoga je primarna klinička korist od ponovne uspostave perfuzije poboljšanje simptoma povezanih s koronarnom okluzijom (bol u prsima, nedostatak daha, umor, mučnina, glavobolja ili pritisak u ramenima, vratu ili vilici).

Izvedba aspiracijskih katetera Export procijenjena je u nekoliko kliničkih ispitivanja, koja su uključivala razne demografije bolesnika, stanja i patologije. Prosječna stopa uspjeha postupka specifična za aspiracijske katetere Export u ponovnom uspostavljanju protoka krvi u koronarnim postupcima iznosi 90,5 % kako je navedeno u *tabl. 1*.

Tabl. 1. Kliničke koristi

Ishodi važni za bolesnika	Aspiracijski kateteri Export; N=6584 bolesnika
Mjerenje učinkovitosti	
Stopa uspješnosti postupka ^a	90,5 %

^a Definirano kao isporuka aspiracijskog katetera do ciljne lezije; zahvaćanje i aspiracija embolijskog materijala; selektivna infuzija ili isporuka dijagnostičkih i terapijskih tekućina.

2.6 Predviđeni korisnici

Intervencijske postupke pomoću aspiracijskog katetera Export smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u krvožilnom sustavu.

3 Radne značajke

Aspiracijski kateter Export izdvaja embolički materijal tijekom perkutanih vaskularnih intervencijskih postupaka. Aspiracijska brizgaljka stvara usis da bi se embolički materijal povukao kroz lumen aspiracijskog katetera, radi zadržavanja i uklanjanja s mjesta liječenja. Aspiracijski kateter Export također može isporučivati dijagnostičke ili terapijske tekućine na mjesto liječenja.

4 Sažetak podataka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSKU) za ovaj uređaj možete pronaći na web-stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSKU potražite po proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima: model uređaja, referentni broj i kataloški broj.

5 Upozorenja

- Ako se aspiracijski kateter Export koristi sa žicom vodilicom promjera 0,36 mm (0,014 in), prije upotrebe pročitajte upute za upotrebu za žicu vodilicu.
- Ako koristite aspiracijski kateter Export s vodećim kateterom minimalne veličine 6 Fr (minimalni unutarnji promjer 1,78 mm [0,070 in]), prije upotrebe pogledajte upute za upotrebu vodećeg katetera.

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte svu ambalažu sa sterilnom barijerom. ako je uređaj oštećen ili je ugrožena cjelovitost sterilne barijere, nemojte upotrebljavati proizvod. Zatražite informacije o povratu od predstavnika tvrtke Medtronic.
- Pažljivo rukujte aspiracijskim kateterom Export i komponentama. Prije upotrebe pažljivo provjerite je li aspiracijski kateter Export savijen, presavijen ili drugačije oštećen. Nemojte koristiti oštećen aspiracijski kateter Export ili oštećene komponente.
- Ako osjetite otpor, ne pokušavajte uvesti ili izvući aspiracijski kateter Export sve dok se fluoroskopski ili drugim sredstvima ne utvrdi uzrok otpora. Održavajte vizualizaciju distalnog kraja žice vodilice tijekom upotrebe aspiracijskog katetera Export, posebno u području distalno od vodećeg katetera i proksimalno od trake markera aspiracijskog katetera Export. Ako se vizualizira petlja ili prekomjerna duljina žice vodilice, ne pokušavajte izvući aspiracijski kateter Export u vodeći kateter sve dok ne uklonite petlju ili prekomjernu žicu. Ako se aspiracijski kateter Export izvlači bez izravnavanja žice vodilice, to može razderati lumen žice vodilice, što može uzrokovati pomicanje komponenta uređaja u vaskulaturu.
- Zbog prisutnosti DEHP-a (Di[2-etilheksil] ftalat) u aspiracijskom vodu ovog uređaja, ne preporučuje se njegova primjena na maloljetnicima i trudnicama ili dojiljama.
- uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Aspiracijski kateter Export smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućom obukom.
- **Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.**

6 Mjere opreza

- Aspiracijski kateter Export i komponente moraju se koristiti zajedno s fluoroskopskim vođenjem i odgovarajućim antikoagulacijskim sredstvima.
- prilikom upotrebe aspiracijskog katetera Export za isporuku tekućine, nemojte premašiti maksimalnu brzinu protoka navedenu za uređaj (vidjeti *tabl. 2*).
- Uređaj se isporučuje sterilan te je dizajniran i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte** ponovo sterilizirati ni ponovo koristiti uređaj.
- Kao u slučaju svake elektivne koronarne intervencije, preporučuje se da bolesnik ima srednji sistolički krvni tlak veći ili jednak 90 mmHg, bez obzira da li se koriste IV tlačnici ili augmentacija intra-aortne balonske pumpe.

7 Nuspojave

Kao što je to slučaj u većini perkutanih intervencija, ostale moguće nuspojave vezane uz upotrebu ovog uređaja uključuju sljedeća stanja: smrt, infarkt miokarda, trombozu ili okluziju koronarnog presatka ili premosnice, ishemijski miokarda, moždani udar/CVA, hitnu ili nehitnu premosnicu, emboluse (zračne, tkiva ili trombe), disekciju, arterijsku perforaciju, arterijsku rupturu, ventrikularnu fibrilaciju, krvarenje, hipotenziju, pseudoaneurizmu na mjestu pristupa, arteriovensku fistulu, infekciju, alergijsku reakciju te komplikacije krvarenja na mjestu pristupa.

8 Materijali proizvoda

Neki bolesnici su alergični ili mogu postati osjetljivi na nikal.

Bolesnici mogu biti izloženi sljedećim materijalima u sustavu, koji su karcinogeni, mutageni te toksični za reprodukciju:

Materijal	CAS broj
Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7
Dioktilftalat (DOP) / Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Isporuka

Aspiracijski kateter Export isporučuje se s aspiracijskim vodom, dvije blokirajuće aspiracijske brizgaljke, prethodno postavljenim stiletom (samo za Export Advance) i filtarskom čašicom. Uređaj i komponente isporučuju se sterilni i nepirogeni u sterilnoj vrećici. Aspiracijski kateter Export, uključujući sve njegove komponente, predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Standardni uvjeti skladištenja dostatni su za čuvanje uređaja. Čuvajte uređaj u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi na suhom mjestu.

10 Potreban pribor (nije isporučen)

- Arterijska ili venska uvodnica minimalne veličine 6 Fr i vodeći kateter minimalne veličine 6 Fr (minimalan unutarnji promjer od 1,78 mm [0,070 in]) odgovarajuće konfiguracije za uvođenje kanile u krvnu žilu (po mogućnosti s bočnim otvorima ako postoji ostijalno suženje ili je vodeći kateter okluzivan).
- Ako se aspiracijski kateter uvodi kroz zakrivljenu ciljnu krvnu žilu, za potporu aspiracijskog lumena može se upotrijebiti žica vodilica promjera 0,89 mm (0,035 in). Ako kateter Export uključuje prethodno postavljeni stilet, izvadite stilet prije uvođenja žice vodilice promjer 0,89 mm (0,035 in) u aspiracijski lumen.
- Okretni hemostatski ventil (RHV)
- heparinizirana normalna fiziološka otopina
- Brizgaljka od 10 ml
- Iгла za ispiranje
- Brizgaljka odgovarajuće veličine za isporuku tekućine (opcionally)

11 Upute za upotrebu

11.1 Priprema aspiracijskog katetera Export

Aspiracijski kateter Export isporučuje se s aspiracijskim vodom, 2 blokirajuće aspiracijske brizgaljke, prethodno postavljenim stiletom (samo za Export Advance) i filtarskom čašicom.

1. Izvadite komponente i petlju koja sadrži aspiracijski kateter Export iz ambalaže.
2. Spojite aspiracijsku brizgaljku napunjenu s otprilike 10 ml heparizirane fiziološke otopine na luer priključak za ispiranje na petlji i potpuno isperite petlju da biste aktivirali hidrofилnu oblogu.
3. Uklonite aspiracijski kateter Export iz petlje. Napunite aspiracijsku brizgaljku s otprilike 5 do 10 ml heparinizirane fiziološke otopine te priključite aspiracijski vod i brizgaljku na čvorište aspiracijskog katetera Export (ili na čvorište unaprijed postavljenog stileta, ako koristite stilet za isporuku aspiracijskog katetera Export).
4. Otvorite sigurnosni ventil na aspiracijskom vodu te isperite cijelu duljinu aspiracijskog katetera Export svom hepariniziranom fiziološkom otopinom iz aspiracijske brizgaljke. Zatvorite ventil.
5. Provjerite je li ventil na aspiracijskom vodu u zatvorenom položaju. Povucite klip aspiracijske brizgaljke i povlačite ga dok se ne blokira u potpuno izvučenom položaju.

Napomena: prilikom upotrebe aspiracijskog katetera Export za isporuku tekućine provedite korake od 1 do 4 i spojite brizgaljku za infuziju željenog volumena ili intravenski vod na pipac aspiracijskog voda. Ne upotrebljavajte blokirajuću aspiracijsku brizgaljku za infuziju tekućine.

6. Temeljito isperite lumen žice vodilice hepariziranom normalnom fiziološkom otopinom pomoću brizgaljke od 10 ml i igle za ispiranje.

11.2 Upotreba aspiracijskog katetera Export tijekom intervencijskog postupka

1. Provođenje aspiracije primjenom aspiracijskog katetera Export:
 - a. Umetnite proksimalni kraj žice vodilice in situ, promjera 0,36 mm (0,014 in), u distalni kraj lumena za žicu vodilicu pripremljenog aspiracijskog katetera Export. Kao drugu mogućnost, odvojite aspiracijski vod od čvorišta katetera i umetnite proksimalni kraj žice vodilice in situ, promjera 0,89 mm (0,035 in), u distalni kraj aspiracijskog lumena aspiracijskog katetera. Uvedite distalni vrh aspiracijskog katetera do distalnog otvora vodećeg katetera in situ.
 - b. Pod fluoroskopskim nadzorom, uvedite aspiracijski kateter Export dalje od vodećeg katetera i postavite marker distalnog vrška proksimalno od željenog mjesta aspiracije. Prekinite uvođenje aspiracijskog katetera Export ako osjetite bilo kakav otpor.
 - c. započnite aspiraciju otvaranjem ventila na aspiracijskom vodu. Krv će ući u aspiracijsku brizgaljku sve dok ne nestane cijeli vakuum (ili se aspiracijska brizgaljka ne napuni).

Napomena: ako se koristi stilet za ukrućivanje, odvojite aspiracijski vod od čvorišta stileta, uklonite stilet s katetera i spojite aspiracijski vod na čvorište katetera prije početka aspiracije.

Ako se za potporu aspiracijskog lumena koristi žica vodilica promjera 0,89 mm (0,035 in), uklonite žicu vodilicu promjera 0,89 mm (0,035 in) od aspiracijskog katetera i spojite aspiracijski vod na čvorište katetera prije početka aspiracije.

Ako krv ne počne puniti brizgaljku u roku od 5 s, provjerite položaj vrha vodećeg katetera. Ako je potrebno nastaviti protok, pomaknite vodeći kateter.

Ako se krv ne aspirira uslijed pomaknutog vodećeg katetera, zatvorite ventil i uklonite aspiracijski kateter Export. Dok se ne nalazi u bolesniku, isperite aspiracijski lumen ili uzmite novi aspiracijski kateter Export.

Nemojte ispirati sustav dok se kateter nalazi u vaskulaturi bolesnika.

Tijekom testiranja rada, aspiracijski kateter Export pokazao je sposobnost evakuacije tekućine i ostataka tkiva pri minimalnoj brzini od 0,5 ml/s.

Opresz: ako koristite stilet za ukrućivanje, uklonite ga prije aspiracije.

d. Nakon završetka postupka aspiracije, zavrnite ventil aspiracijskog voda da biste zatvorili aspiracijsku brizgaljku.

2. Izvadite aspiracijski kateter Export.

Polako izvucite i izvadite aspiracijski kateter Export. Ako je potrebno, otpustite Tuohy Borst adapter RHV-a (rotirajućeg hemostatskog ventila) da biste omogućili jednostavno izvlačenje distalne osovine.

Napomena: ako će se aspiracijski kateter ponovo umetati u bolesnika nakon vađenja, uklonite aspiracijsku brizgaljku i ponovo isperite aspiracijski lumen i lumen za žicu vodilicu aspiracijskog katetera Export hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ako je stilet uključen s uređajem, prije ponovnog umetanja katetera u bolesnika ponovo umetnite stilet za ukrućivanje. Ispraznite aspiracijsku brizgaljku, ponovno ju spojite na aspiracijski vod, zatvorite sigurnosni ventil i izvucite klip u potpuno izvučeni blokirani položaj.

3. Izvadite katetere i pridržavajte se standardne bolničke prakse za upravljanje mjestom uvođenja katetera.

11.3 Neobvezni koraci: upotreba aspiracijskog katetera Export za isporuku tekućine

1. Nakon uklanjanja dijagnostičkih ili intervencijskih uređaja, napunite i uvedite pripremljeni aspiracijski kateter Export do vrška vodećeg katetera.

Napomena: aspiracijsku brizgaljku zamjenjuje se brizgaljkom odgovarajuće veličine, napunjenom tekućinom koja se isporučuje, ili intravenskim vodom.

2. Uvedite aspiracijski kateter Export i pozicionirajte marker distalnog vrha u mjesto krvne žile te započnite s isporukom tekućine.

Opresz: prilikom isporuke tekućine kroz aspiracijski kateter Export, nemojte premašiti infuzijske tlakove od 6,8 atm (100 psi) ili maksimalno preporučene brzine protoka sukladno sljedećoj tablici:

Tabl. 2. Brzine protoka za aspiracijski kateter Export

Maksimalna preporučena brzina protoka za aspiracijski kateter Export	
Fiziološka otopina	4,0 ml/s
60% ionsko kontrastno sredstvo	1,8 ml/s
76% ionsko kontrastno sredstvo	0,5 ml/s

12 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Magyar

1 Leírás

Használat előtt figyelmesen olvasson el minden utasítást. Vegye figyelembe az útmutatókban megadott összes figyelmeztetést és előírást! Ennek elmulasztása komplikációkat okozhat.

Az Export aspirációs katéter egyetlen kezelőszemély általi használatra készült, kettős lumenű katéter, amely 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődróttal és legalább 6 Fr méretű vezetőkatéterrel (1,78 mm [0,070 in] minimális belső átmérő) kompatibilis. Disztálisan sugárfogó csúcsmarkerrel, proximálisan luer záras csatlakozóval van ellátva, a merevítő vezetőszoonda pedig (ha van) gyárilag bele van helyezve. A proximális luer záras csatlakozó az aspirációs vezeték (mellékelve) és az aspirációs fecskendő (mellékelve) csatlakoztatására szolgál. Emellett megfelelő méretű, infúziós anyaggal feltöltött fecskendő is csatlakoztatható az aspirációs vezetékhez, folyadékok infúziója végett.

2 Az eszköz rendeltetése

2.1 Rendeltetés

Az Export aspirációs katéter rendeltetése a tromboembólusok lágy anyagának aspirálása és elkülönítése a perfúzió javítás érdekében végzett, nem rutinjellegű perkután transzluminális angioplasztika (PTA) vagy a koszorúereket

érintő sztentelési eljárások során. Az aspirációs katéter rendeltetése továbbá a perfúzió javítása a PTA vagy sztentelési eljárások során a diagnosztikai vagy terápiás folyadékok szelektív befecskendezése és bejuttatása révén az érrendszerben a kívánt helyekre.

2.2 Betegek célpopulációja

Az Export aspirációs katéter rendeltetése szerint trombusképződésre visszavezethető perfúziócsökkenés miatt kardiális érrendszeri tüneteket mutató felnőtt betegekben használható nem rutinjellegű eljárásokban.

2.3 Alkalmazási terület

Az Export aspirációs katéterek használata olyan klinikai állapotokban javallott, amikor legalább 2,0 mm átmérőjű érben érelzáródás jelentkezik lágy tromboembolikus képletnek a koszorúerekben való kialakulása miatt.

2.4 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek ellenjavallatok.

2.5 Klinikai előnyök

Az Export aspirációs katéter perkután transzluminális angioplasztika vagy sztentelési eljárás során beszívja és magában tartja az embolikus anyagokat, például trombuszt vagy törmeléket. Az aspirációs katéter továbbá képes a diagnosztikai vagy terápiás folyadékok szelektív befecskendezésére, bejuttatására az ilyen eljárások során. A katéter a perfúzió helyreállítása, illetve ezzel a koszorúérben az áramlás ismételt megindítása érdekében eltávolítja a trombusokat. Ezért a reperfüzió eredményeként jelentkező elsődleges klinikai előny a koszorúér elzáródásával összefüggő tünetek (mellkasi fájdalom, légszomj, fáradtság, hányinger, fejfájás vagy váratlanul jelentkező erős nyomás a vállakban, a nyakban vagy az állkapocsban) javulása.

Az Export aspirációs katéterek teljesítményét több klinikai vizsgálatban értékelték, amelyek a betegek demográfiai jellemzőivel, állapotával és kórtani tulajdonságaival kapcsolatos különféle szempontokra terjedtek ki. Az Export aspirációs katéterek esetében a koszorúérben a véráramlás helyreállításának elősegítésére irányuló eljárások átlagos sikeraránya 90,5%, mint az a következő helyen látható: *1. táblázat*.

1. táblázat. Klinikai előnyök

Beteggel összefüggő kimenetek	Export aspirációs katéterek; N = 6584 beteg
A teljesítmény mérőszámai	
Az eljárások sikerességi aránya ^a	90,5%

^a Meghatározás szerint az aspirációs katéterek bejuttatása a céllézióhoz; az embóliás anyag elkülönítése és aspirálása; a diagnosztikai vagy terápiás folyadékok szelektív befecskendezése vagy bejuttatása.

2.6 Rendeltetés szerinti felhasználók

Az Export aspirációs katétert alkalmazó intervenciók eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciók eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetnek.

3 Teljesítményjellemzők

Az Export aspirációs katéter kivonja az embolikus anyagokat a perkután érrendszeri intervenciók kezelése során. Az aspirációs fecskendőben szívóhatás jön létre, amely az aspirációs katéter lumenén keresztül kiszívja az embolikus anyagot a kezelés helyéről történő eltávolítás és tárolás érdekében. Az Export katéter továbbá képes arra, hogy a diagnosztikai vagy terápiás folyadékokat a kezelés helyére szállítsa.

4 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemeknek a megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

5 Figyelmeztetések

- Ha az Export aspirációs katétert 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődróttal készül használni, használat előtt tájékozódjon a vezetődrót használati útmutatójából.
- Ha az Export aspirációs katétert legalább 6 Fr méretű vezetőkatéterrel (1,78 mm [0,070 in] minimális belső átmérő) használja, használat előtt tájékozódjon a vezetőkatéter használati útmutatójából.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilitást biztosító csomagolást. Ha az eszköz sérült, vagy a sterilitást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.
- Az Export aspirációs katétert és alkotórészeit óvatosan kezelje. Használat előtt alaposan vizsgálja át az Export aspirációs katétert, hogy az nem hajlott vagy csavarodott-e meg, valamint egyéb módon nem károsodott-e. Ne használjon sérült Export aspirációs katétert vagy sérült alkotórészeket.
- Ha ellenállást érez, ne kísérelje meg befelé vagy kifelé mozgatni az Export aspirációs katétert, amíg az ellenállás okát fluoroszkópiás vagy egyéb módszerrel fel nem derítették. Amikor az Export aspirációs katétert kifejezetten a vezetőkatétértől disztális és az Export aspirációs katéter markersávjától proximális régióban használja, tartsa fenn a vezetődrót disztális végének vizuális megjelenítését. Ha a vezetődróton hurok vagy túlzott felesleg látható, akkor ne kísérelje meg visszafelé húzni az Export aspirációs katétert a vezetőkatéterbe, amíg a hurkot vagy túlzott felesleget meg nem szüntette. Ha az Export aspirációs katétert a vezetődrót kiegyenesítése nélkül húzzák visszafelé, attól felszakadhat a vezetődrót lumene, ettől pedig az eszköz alkotórészei az érhálózatba mozdulhat.
- Mivel az eszköz aspirációs vezetőke tartalmaz DEHP-t (Di-(2-ethylhexil)-ftalát), ezért kiskorúak, valamint várandós és szoptató nők esetében az alkalmazása nem ajánlott.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Az Export aspirációs katétert kizárólag a megfelelő képzésben részesült orvosok használhatják.
- **Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.**

6 Előírások

- Az Export aspirációs katétert és alkotórészeit fluoroszkópiás követéssel és megfelelő véralvadásgátló anyagokkal kell használni.
- Amikor az Export aspirációs katétert folyadék bejuttatására használják, ne haladják meg az eszközhöz meghatározott maximális áramlási sebességet (lásd: 2. táblázat)!
- Az eszköz sterilen kerül szállításra, és egyszeri használatra készült. **Tilos** az eszközt újraszterilizálni vagy ismételten használni.
- Mint minden elektív koszorúér-beavatkozás esetében, javasolt, hogy a beteg közepes szisztolés vérnyomása legalább 90 Hgmm legyen függetlenül attól, hogy alkalmaznak-e iv. presszorokat vagy aortán belüli ballonpumpás augmentációt.

7 Szövődmények

Mint a legtöbb perkután beavatkozás esetében, az eszköz használatával kapcsolatban esetlegesen felmerülő nemkívánatos események közé a következő körülmények tartoznak: halál, szívinfarktus, koszorúér vagy áthidalógraft trombóza vagy elzáródása, szívizom-ischemia, stroke/CVA, sürgősségi vagy nem sürgősségi műtét, embóliák (levegő, szövet- vagy trombotikus), disszekció, artériás perforáció, artériás ruptura, kamrafiibrilláció, vérzés, alacsony vérnyomás, álaneurizma a hozzáférési helyen, arteriovenosus fistula, fertőzés, allergiás reakció és egyéb vérzési komplikációk a hozzáférési helyen.

8 Az eszköz anyagai

Egyes betegek allergiások vagy érzékenyek lehetnek a nikkellel.

A betegek a rendszeren belül a következő karcinogén, mutagén és a termékenységet toxikusan befolyásoló (CMR) anyagoknak lehetnek kitéve:

Anyag	CAS-szám
benzil-butil-ftalát (BBP)	85-68-7
dioktil-ftalát (DOP) / Di-(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Kiszerezés

Az Export aspirációs katéter tartozéka egy aspirációs vezeték, két záró aspirációs fecskendő, egy gyárilag behelyezett vezetősonda (csak Export Advance esetében) és egy szűrőcsésze. Az eszköz és alkotórészei steril és nem pirogén állapotban kerülnek szállításra steril tasakban. Az Export aspirációs katéter (és annak minden alkotórésze) egyszeri használatra készült. A szokásos tárolási körülmények elégségesek az eszköz megóvásához. Az eszközt az eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolja.

10 Szükséges elemek (a csomag nem tartalmazza)

- Minimum 6 Fr méretű artériás vagy vénás bevezetőhüvely és minimum 6 Fr méretű vezetőkatéter (1,78 mm [0,070 in] minimális belső átmérő) a megfelelő konfigurációban az ér kanulálásához (lehetőleg oldalnyílásokkal, amennyiben a szájadék beszűkült, vagy ha a vezetőkatéter okkluzív).
- Ha az aspirációs katétert tekervényes célérbe kell vezetni, 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődrót használatával kezelhetőbbé tehető az aspirációs lumen. Ha az Export katéterhez gyárilag behelyezett vezetősonda tartozik, akkor a 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődrót aspirációs lumenbe való behelyezése előtt távolítsa el a vezetősondát.
- forgó hemosztatikus szelep (RHV)
- Heparinos normál fiziológiás sóoldat
- 10 ml-es fecskendő
- Öblítőtű
- Megfelelő méretű fecskendő a folyadék bejuttatásához (opcionális)

11 Használati utasítás

11.1 Az Export aspirációs katéter előkészítése

Az Export aspirációs katéter tartozéka egy aspirációs vezeték, 2 záró aspirációs fecskendő, egy gyárilag behelyezett vezetősonda (csak Export Advance esetében) és egy szűrőcsésze.

1. Távolítsa el az alkotórészeket és az Export aspirációs katétert tartalmazó védőfóliát a csomagból.
2. Csatlakoztasson egy kb. 10 ml heparinos sóoldattal feltöltött aspirációs fecskendőt az öblítőluer védőfólián található csatlakozójához, és a védőfólia teljes öblítésével aktivizálja a hidrofil bevonatot.
3. Távolítsa el az Export aspirációs katétert a védőfóliából. Töltse meg az aspirációs fecskendőt körülbelül 5-10 ml heparinos sóoldattal, és csatlakoztassa az aspirációs vezetékét és a fecskendőt az Export aspirációs katéter csatlakozójához (vagy a gyárilag behelyezett vezetősonda csatlakozójához, ha az Export aspirációs katéter bevezetéséhez vezetősondát használ).
4. Nyissa meg az aspirációs vezetéken lévő zárócsapot, és öblítse át az Export aspirációs katéter teljes hosszát az aspirációs fecskendőben lévő heparinos sóoldat teljes mennyiségével. Zárja el a zárócsapot.
5. Ellenőrizze, hogy az aspirációs vezetéken lévő zárócsap zárt helyzetben van-e. Húzza vissza az aspirációs fecskendő dugattyúját és addig húzza, amíg az a kihúzott véghelyzetbe nem záródik.

Megjegyzés: Ha az Export aspirációs katétert folyadék bejuttatására használja, végezze el az 1–4. lépést, majd csatlakoztasson egy infúziós fecskendőt a kívánt mennyiséggel (vagy intravénás vezetékét) az aspirációs zárócsaphoz. A záró aspirációs fecskendőt ne használja folyadék infúziójához!

6. Alaposan öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos normál sóoldattal 10 ml-es fecskendővel és öblítőtűvel.

11.2 Az Export aspirációs katéter használata intervenció eljárás idején

1. Végezzen aspirációt az Export aspirációs katéter használatával:
 - a. A 0,36 mm (0,014 in) méretű in situ vezetődrót proximális végét töltsen be az előkészített Export aspirációs katéterhez tartozó vezetődrót lumenének disztális végébe. Másik lehetőségként válassza le az aspirációs vezetékét a katétercsatlakozóról, és töltsen be a 0,89 mm (0,035 in) méretű in situ vezetődrót proximális végét az aspirációs katéter aspirációs lumenjének disztális végébe. Vezesse be az aspirációs katéter disztális csúcsát az in situ vezetőkatéter disztális nyílásába.
 - b. Fluoroszkópiás követés segítségével vezesse az Export aspirációs katétert a vezetőkatéteren túl, és pozicionálja a disztális csúcs markerét a kívánt aspirációs helyhez képest proximálisan. Ha bármilyen ellenállást tapasztal, ne vezesse tovább az Export aspirációs katétert!
 - c. Kezdje meg az aspirációt: nyissa meg az aspirációs vezetéken lévő zárócsapot. Amíg a teljes vákuum meg nem szűnt (vagy az aspirációs fecskendő fel nem töltődött), vér fog áramlani az aspirációs fecskendőbe.

Megjegyzés: Merevítő vezetősonda használata esetén, mielőtt megkezdene az aspirációt, válassza le az aspirációs vezetékét a szondacsatlakozóról; távolítsa el a vezetősondát a katéterből, és csatlakoztassa az aspirációs vezetékét a katétercsatlakozóhoz.

Amennyiben az aspirációs lumen megtámasztásához 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődrót használ, az aspiráció megkezdése előtt távolítsa el a 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődrót az aspirációs katéterről, és csatlakoztassa az aspirációs vezetékét a katétercsatlakozóhoz.

Ha a vér nem kezd 5 s időn belül a fecskendőbe töltődni, ellenőrizze a vezetőkatéter csúcsának elhelyezkedését. Szükség esetén, az áramlás folytatódásához, mozgassa meg a vezetőkatétert.

Ha a vezetőkatéter megmozgatásától sem történik vérbeszívás, zárja el a zárócsapot, és távolítsa el az Export aspirációs katétert. A betegen kívül öblítse át az aspirációs lument, vagy használjon új Export aspirációs katétert. **Tilos** öblíteni a katéterrendszert, amíg a katéter a beteg érhálózatában van!

Működéstervezeték során az Export aspirációs katéter képesnek mutatkozott legalább 0,5 ml/s sebességgel folyadékot és törmelékelt felszabadítani.

Figyelem! Merevítő vezetősonda használata esetén aspiráció előtt távolítsa el azt.

d. Az aspirációs folyamat befejeztét követően az aspirációs vezeték zárócsapját elfordítva zárja le az aspirációs fecskendőt.

2. Távolítsa el az Export aspirációs katétert.

Lassan húzza ki, és távolítsa el az Export aspirációs katétert. Szükség esetén lazítsa meg a forgatható vérzésgátló szelep (RHV) Tuohy Borst adapterét, lehetővé téve a disztális szár könnyű kihúzását.

Megjegyzés: Amennyiben az aspirációs katéter eltávolítást követően visszahelyezésre kerül a betegbe, távolítsa el az aspirációs fecskendőt és öblítse újra az Export aspirációs katéter aspirációs lumenét és vezetődrót-lumenét heparinos sóoldattal. Ha az eszközhöz vezetősonda is tartozik, helyezze be újra a merevítő vezetősondát, mielőtt a katétert újra a betegbe vezetné. Ürítse ki az aspirációs fecskendőt, csatlakoztassa vissza az aspirációs vezetékre, zárja a zárócsapot, és húzza a dugattyút a teljesen kihúzott záróállásba.

3. Távolítsa el a katétereket, és a standard kórházi gyakorlatnak megfelelően lássa el a bevezetés helyét.

11.3 Opcionális lépések: Az Export aspirációs katéter használata folyadék bejuttatására

1. A diagnosztikai vagy intervenciós eszközök eltávolítását követően töltsen és vezessen az előkészített Export aspirációs katétert a vezetőkatéter csúcsához.

Megjegyzés: Az aspirációs fecskendő helyére egy megfelelő méretű fecskendő (a bejuttatandó folyadékkal feltöltve) vagy intravénás vezeték kerül.

2. Vezessen be az Export aspirációs katétert, pozicionálja a disztális csúcsmarkert az ér területén, és kezdje meg a folyadék beadását.

Figyelem! Az Export aspirációs katéteren keresztüli folyadékbeadás során az infúziós nyomás ne haladja meg a 6,8 atmoszférát (100 psi), se az ajánlott maximális áramlási sebességet (az alábbi táblázat szerint):

2. táblázat. Export aspirációs katéter, áramlási sebesség

Export aspirációs katéter, ajánlott maximális áramlási sebesség	
Fiziológiás sóoldat	4,0 ml/s
60%-os ionos kontrasztanyag	1,8 ml/s
76%-os ionos kontrasztanyag	0,5 ml/s

12 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bahasa Indonesia

1 Keterangan

Baca semua petunjuk dengan saksama sebelum penggunaan. Perhatikan semua peringatan dan tindakan pencegahan yang dicatat pada petunjuk tersebut. Kegagalan melakukannya dapat menyebabkan komplikasi.

Kateter aspirasi Export adalah kateter lumen ganda dengan desain operator tunggal, yang kompatibel dengan kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in) dan kateter pemandu minimum 6 Fr (ID minimum 1,78 mm [0,070 in]). Kateter ini memiliki penanda ujung radiopak distal, port luer-kunci proksimal, dan stylet penguat yang sudah dimuat sebelumnya (sebagaimana berlaku). Port luer-kunci proksimal digunakan untuk menghubungkan saluran aspirasi (dipasok) dan alat suntik aspirasi (dipasok). Selain itu, alat suntik berukuran tepat yang diisi dengan infus dapat dipasang pada saluran aspirasi untuk memasukkan cairan.

2 Tujuan penggunaan perangkat

2.1 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk kateter aspirasi Export adalah melakukan aspirasi dan menampung bahan tromboemboli lunak selama prosedur angioplasti transluminal perkutan (PTA) atau pemasangan stent nonrutin di arteri koroner, dengan efek meningkatkan perfusi. Kateter aspirasi juga dimaksudkan untuk meningkatkan perfusi dengan menginfusi dan menyalurkan agen diagnostik atau terapeutik secara selektif ke lokasi vaskulatur yang diinginkan selama prosedur PTA atau pemasangan stent.

2.2 Populasi pasien yang diharapkan

Kateter aspirasi Export dimaksudkan untuk penggunaan nonrutin pada pasien dewasa yang menunjukkan gejala jantung akibat penurunan perfusi yang disebabkan oleh pembentukan trombus.

2.3 Indikasi penggunaan

Kateter aspirasi Export memiliki indikasi untuk kondisi klinis dengan oklusi vaskular yang terjadi pada pembuluh berdiameter $\geq 2,0$ mm akibat pembentukan tromboemboli lunak yang ada di dalam arteri koroner.

2.4 Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

2.5 Manfaat klinis

Kateter aspirasi Export menyedot dan menampung bahan emboli seperti trombus atau serpihan selama prosedur angioplasti transluminal perkutan atau pemasangan stent dalam arteri koroner. Kateter aspirasi juga dapat secara selektif menginfusi dan menyalurkan cairan diagnostik atau terapeutik selama prosedur ini. Kateter membersihkan trombus untuk memulihkan perfusi sehingga membentuk kembali aliran arteri koroner. Karena itu, manfaat klinis utama reperfusi adalah peningkatan pada gejala yang berkaitan dengan oklusi koroner (nyeri dada, napas pendek, kelelahan, mual, sakit kepala, atau tekanan hebat pada bahu, leher, atau rahang).

Kinerja kateter aspirasi Export telah dievaluasi dalam beberapa uji klinis, yang menyertakan berbagai demografi, kondisi, dan patologi pasien. Rata-rata tingkat keberhasilan prosedural yang spesifik untuk kateter aspirasi Export dalam membantu pemulihan aliran darah di prosedur koroner sebesar 90,5% seperti yang ditunjukkan pada *Tabel 1*.

Tabel 1. Manfaat klinis

Hasil yang relevan untuk pasien	Kateter aspirasi Export; N=6584 pasien
Ukuran kinerja	
Tingkat keberhasilan prosedural ^a	90,5%

^a Didefinisikan sebagai penyaluran kateter aspirasi ke lesi target; menampung dan menyedot bahan emboli; infusi atau penyaluran selektif cairan diagnostik atau terapeutik.

2.6 Sasaran Pengguna

Prosedur intervensi menggunakan kateter aspirasi Export hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

3 Karakteristik kinerja

Kateter aspirasi Export mengeluarkan bahan emboli selama perawatan intervensi vaskular perkutan. Alat suntik aspirasi menciptakan isap untuk menarik bahan emboli melalui lumen kateter aspirasi, untuk menampung dan mengeluarkannya dari tempat perawatan. Kateter aspirasi Export juga dapat mengalirkan cairan diagnostik atau terapeutik ke lokasi perawatan.

4 Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis

Ringkasan Kinerja Klinis dan Keamanan (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cari SSCP menggunakan produsen, nama perangkat, dan elemen berikut jika relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

5 Peringatan

- Jika kateter aspirasi Export digunakan dengan kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in), baca petunjuk penggunaan (IFU) kawat pemandu sebelum menggunakannya.
- Jika menggunakan kateter aspirasi Export dengan kateter pemandu minimum 6 Fr (ID minimum 1,78 mm [0,070 in]), bacalah IFU kateter pemandu sebelum menggunakannya.
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas

struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

- Periksa secara visual apakah kemasan pembatas benar-benar steril sebelum menggunakannya. Jika perangkat rusak atau integritas pembatas sterilisasi tidak sesuai standar, jangan gunakan produk tersebut. Hubungi perwakilan Medtronic untuk mengetahui informasi pengembalian.
- Gunakan kateter aspirasi Export dan komponennya dengan hati-hati. Sebelum menggunakannya, periksa kateter aspirasi Export dengan cermat untuk mengetahui apakah ada yang bengkok, terbelit, atau kerusakan lainnya. Jangan menggunakan kateter aspirasi Export yang rusak atau komponen yang rusak.
- Jangan mencoba memajukan atau menarik kembali kateter aspirasi Export yang tertahan sampai penyebabnya telah ditentukan dengan fluoroskopi atau cara lain. Pertahankan visualisasi ujung distal kawat pemandu saat menggunakan kateter aspirasi Export, khususnya di lokasi yang jauh dari kateter pemandu dan dekat dengan pita penanda kateter aspirasi Export. Jika kawat pemandu tampak terbelit atau kendur secara berlebihan, jangan mencoba untuk menarik kembali kateter aspirasi Export ke kateter pemandu sampai masalah tersebut telah diatasi. Menarik kembali kateter aspirasi Export tanpa meluruskan kawat pemandu dapat berpotensi merobek lumen kawat pemandu, yang dapat menyebabkan komponen perangkat lepas di dalam pembuluh darah.
- Karena adanya DEHP (Di-(2-etilheksil)ftalat) di saluran aspirasi perangkat ini, sebaiknya alat ini tidak digunakan pada anak di bawah umur dan wanita hamil atau menyusui.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Hanya dokter yang telah mengikuti pelatihan yang sesuai yang boleh menggunakan kateter aspirasi Export.
- **Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau otoritas yang berwajib.**

6 Tindakan pencegahan

- Kateter aspirasi Export dan komponennya harus digunakan sesuai dengan panduan fluoroskopik dan agen antikoagulasi yang tepat.
- Saat menggunakan kateter aspirasi Export untuk mengalirkan cairan, jangan melebihi laju aliran maksimum yang ditentukan untuk perangkat (lihat *Tabel 2*).
- Perangkat ini disuplai dalam kondisi steril, serta didesain dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. **JANGAN** mensterilkan ulang atau menggunakan ulang perangkat.
- Seperti halnya dalam intervensi koroner elektif, sebaiknya pasien memiliki tekanan darah sistolik rata-rata lebih besar atau sama dengan 90 mmHg, terlepas apakah menggunakan tekanan IV atau augmentasi pompa balon intra-aorta.

7 Efek samping

Seperti kebanyakan intervensi perkutan, potensi kejadian tidak diharapkan lain yang terkait dengan penggunaan perangkat ini meliputi kondisi berikut: kematian, infark miokard, trombosis atau oklusi cangkuk pintas atau koroner, iskemia miokard, stroke/CVA, bedah darurat atau non-darurat, emboli (udara, jaringan, atau trombotik), diseksi, perforasi arteri, ruptur arteri, fibrilasi ventrikel, perdarahan, hipotensi, pseudoaneurisma di lokasi akses, fistula arteriovenosa, infeksi, reaksi alergi, dan komplikasi perdarahan di lokasi akses.

8 Bahan perangkat

Beberapa pasien alergi terhadap, atau menjadi sensitif terhadap, nikel.

Pasien dapat terkena bahan-bahan berikut dalam sistem, yang bersifat karsinogenik, mutagenik, dan toksik untuk reproduksi (CMR):

Bahan	Nomor CAS
Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7
Dioktil ftalat (DOP)/Di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Cara penyediaan

Kateter aspirasi Export dipasok dengan saluran aspirasi, dua alat suntik aspirasi penguncian, sebuah stylet yang dimuat sebelumnya (hanya untuk Export Advance), dan sebuah mangkuk saringan. Perangkat ini dan komponennya dipasok dalam kondisi steril dan bebas pirogen dalam kantong steril. Kateter aspirasi Export, termasuk semua komponennya, ditujukan hanya untuk sekali pakai. Kondisi penyimpanan standar cukup untuk menjaga keamanan perangkat. Simpan perangkat di dalam kemasan aslinya pada suhu ruangan di tempat yang kering.

10 Item yang diperlukan (tidak dipasok)

- Selubung pengantar arteri atau vena minimum 6 Fr dan kateter pemandu minimal 6 Fr (ID minimum 1,78 mm [0,070 in]) dalam konfigurasi yang sesuai untuk mengkanulasi pembuluh (terutama dengan lubang samping jika terdapat penyempitan ostial atau kateter pemandu bersifat oklusif).
- Kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in) dapat digunakan untuk mendukung aspirasi lumen selama memasukkan kateter aspirasi ke dalam pembuluh target berliku. Jika kateter Export mencakup stylet yang dimuat sebelumnya, lepaskan stylet sebelum memasukkan kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in) ke dalam lumen aspirasi.
- Rotating hemostatic valve (katup hemostasis putar/RHV)
- Larutan garam normal yang diheparinasi
- Alat suntik 10 mL
- Jarum pembilas
- Alat suntik berukuran tepat untuk mengalirkan cairan (opsional)

11 Petunjuk penggunaan

11.1 Mempersiapkan kateter aspirasi Export

Kateter aspirasi Export dipasok dengan saluran aspirasi, 2 alat suntik aspirasi penguncian, sebuah stylet yang dimuat sebelumnya (hanya untuk Export Advance), dan sebuah mangkuk saringan.

1. Lepaskan komponen dan ikal yang mengandung kateter aspirasi Export dari kemasan.
2. Pasang alat suntik aspirasi yang diisi dengan larutan garam yang diheparinasi sekitar 10 mL ke port luer pembilasan pada ikal dan bilas ikal sepenuhnya untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik.
3. Lepaskan kateter aspirasi Export dari ikal tersebut. Isi alat suntik aspirasi dengan larutan garam yang diheparinasi sekitar 5 hingga 10 mL lalu pasang saluran aspirasi dan alat suntik ke hub kateter aspirasi Export (atau ke hub stylet yang dimuat sebelumnya, jika menggunakan stylet untuk mengirim kateter aspirasi Export).
4. Buka sumbat pada saluran aspirasi dan siram seluruh panjang kateter aspirasi Export menggunakan semua larutan garam yang diheparinasi yang ada dalam alat suntik aspirasi. Tutup sumbatnya.
5. Pastikan sumbat pada saluran aspirasi dalam posisi tertutup. Tarik kembali pendorong alat suntik aspirasi hingga terkunci pada posisi yang sepenuhnya memanjang.

Catatan: Saat menggunakan kateter aspirasi Export untuk menyalurkan cairan, lakukan langkah 1 hingga 4, lalu sambungkan alat suntik infus dengan volume yang dipilih atau saluran intravena ke sumbat saluran aspirasi. Jangan menggunakan alat suntik aspirasi penguncian untuk infusi cairan.

6. Siram lumen kawat pemandu dengan larutan garam normal yang diheparinasi, menggunakan suntikan 10 mL dan jarum pembilas.

11.2 Menggunakan kateter aspirasi Export selama prosedur intervensi

1. Lakukan aspirasi menggunakan kateter aspirasi Export:
 - a. Masukkan ujung proksimal kawat pemandu 0,36 mm (0,014 in) yang sedang dipakai ke ujung distal lumen kawat pemandu dari kateter aspirasi Export yang disiapkan. Secara opsional, lepaskan sambungan saluran aspirasi dari hub kateter dan muat ujung proksimal kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in) yang sedang dipakai ke ujung distal lumen aspirasi kateter aspirasi. Majukan ujung distal kateter aspirasi ke bukaan distal kateter pemandu yang sedang dipakai.
 - b. Dengan menggunakan fluoroskopi, majukan kateter aspirasi Export melebihi kateter pemandu dan posisikan penanda ujung distal di dekat lokasi aspirasi yang diinginkan. Hentikan memajukan kateter aspirasi Export jika terdapat resistansi apa pun.
 - c. Mulai aspirasi dengan membuka sumbat di saluran aspirasi. Darah akan mengalir ke alat suntik aspirasi sampai seluruh ruang hampa terpenuhi (atau alat suntik aspirasi terisi).

Catatan: Saat stylet penguat digunakan, lepaskan saluran aspirasi dari hub stylet, lepaskan stylet dari kateter, dan sambungkan saluran aspirasi ke hub kateter sebelum memulai aspirasi.

Saat menggunakan kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in) untuk mendukung lumen aspirasi, lepaskan kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in) dari kateter aspirasi dan sambungkan saluran aspirasi ke hub kateter sebelum memulai aspirasi.

Jika darah tidak mulai mengalir ke alat suntik dalam waktu 5 s, periksa penempatan ujung kateter pemandu. Tarik kembali kateter pemandu, jika perlu, untuk melanjutkan aliran.

Jika tidak ada darah yang disedot setelah menarik kembali kateter pemandu, matikan sumbat dan lepaskan kateter aspirasi Export. Setelah dilepaskan dari pasien, basuh lumen aspirasi atau gunakan kateter aspirasi Export yang baru. **Jangan** menyiram sistem saat kateter masih di dalam pembuluh darah pasien.

Selama pengujian kinerja, kateter aspirasi Export menunjukkan kemampuan untuk mengevakuasi cairan dan serpihan pada tingkat minimum 0,5 mL/s.

Perhatian: Ketika stylet penguat digunakan, lepaskan stylet tersebut sebelum aspirasi.

d. Setelah menyelesaikan proses aspirasi, putar sumbat saluran aspirasi untuk menutup alat suntik aspirasi.

2. Lepaskan kateter aspirasi Export.

Tarik dan lepaskan kateter aspirasi Export secara perlahan. Jika perlu, longgarkan adaptor Tuohy Borst RHV (katup hemostasis berputar) untuk memudahkan penarikan poros distal.

Catatan: Jika kateter aspirasi akan dimasukkan kembali pada pasien setelah sebelumnya dilepaskan, lepaskan alat suntik aspirasi dan bilas ulang lumen aspirasi dan lumen kawat pemandu kateter aspirasi Export dengan larutan garam yang diheparinasi. Jika stylet disertakan dengan perangkat, masukkan stylet penguat sebelum memasukkan kateter ke pasien. Kosongkan alat suntik aspirasi, pasang kembali ke saluran aspirasi, tutup sumbat, dan tarik pendorong ke posisi kunci yang sepenuhnya diperpanjang.

3. Lepaskan kateter dan ikuti praktik standar rumah sakit untuk pengelolaan lokasi pemasangan.

11.3 Langkah-langkah opsional: Menggunakan kateter aspirasi Export untuk mengalirkan cairan

1. Setelah melepaskan perangkat diagnostik atau intervensi, masukkan dan majukan kateter aspirasi Export yang disiapkan ke ujung kateter pemandu.

Catatan: Alat suntik aspirasi diganti dengan alat suntik berukuran tepat yang diisi dengan cairan yang akan dialirkan atau dengan saluran intravena.

2. Majukan kateter aspirasi Export, posisikan penanda ujung distal di lokasi pembuluh, dan mulai pengaliran cairan.

Perhatian: Saat mengalirkan cairan melalui kateter pemandu Export, jangan melebihi tekanan infusi sebesar 6,8 atm (100 psi) atau laju aliran maksimum yang direkomendasikan sesuai dengan bagan berikut:

Tabel 2. Laju aliran kateter aspirasi Export

Laju aliran kateter aspirasi Export maksimum yang direkomendasikan	
Larutan garam	4,0 mL/s
Media Kontrak Ionik 60%	1,8 mL/s
Media Kontrak Ionik 76%	0,5 mL/s

12 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Italiano

1 Descrizione

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi eventuali complicazioni.

Il catetere per aspirazione Export è un dispositivo a doppio lume per operatore singolo compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014 in) e cateteri guida da almeno 6 Fr (diametro interno minimo da 1,78 mm [0,070 in]). Il catetere presenta un marker radiopaco distale in corrispondenza della punta, un mandrino di rinforzo precaricato (se applicabile) e una porta luer-lock prossimale, che serve per il collegamento della linea di aspirazione (in dotazione) e della siringa per aspirazione (in dotazione). Per l'infusione di liquidi, è anche possibile collegare alla linea di aspirazione una siringa di dimensioni appropriate riempita di infusato.

2 Utilizzo previsto del dispositivo

2.1 Utilizzo previsto

Il catetere per aspirazione Export è progettato per l'aspirazione e il contenimento di materiale tromboembolico morbido durante procedure non routinarie di angioplastica transluminale percutanea (PTA) o di stenting nelle arterie coronarie, al fine di migliorare la perfusione. Il catetere per aspirazione è inoltre progettato per migliorare la perfusione tramite l'infusione e la somministrazione selettive di agenti diagnostici o terapeutici al sito vascolare desiderato durante procedure di angioplastica transluminale percutanea (PTA) o di stenting.

2.2 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere per aspirazione Export è concepito per l'utilizzo non routinario in pazienti adulti che presentano sintomi cardiaci dovuti alla riduzione della perfusione causata da trombogenesi.

2.3 Indicazioni per l'uso

I cateteri per aspirazione Export sono indicati per condizioni cliniche che presentano un'occlusione in vasi di diametro $\geq 2,0$ mm dovuta a formazione di materiale tromboembolico morbido nelle arterie coronarie.

2.4 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

2.5 Benefici clinici

Il catetere per aspirazione Export ha lo scopo di aspirare e contenere materiale embolico quali trombi o detriti durante procedure di angioplastica transluminale percutanea o di stenting nelle arterie coronarie. Il catetere per aspirazione può inoltre essere utilizzato per l'infusione e la somministrazione selettive di liquidi diagnostici o terapeutici durante tali procedure. Il catetere permette di rimuovere i trombi per ripristinare la perfusione, ristabilendo in tal modo il flusso nelle arterie coronarie. Pertanto, il beneficio clinico primario risultante dalla riperfusione consiste nel miglioramento dei sintomi correlati all'occlusione coronarica (dolore toracico, dispnea, affaticamento, nausea, cefalea o forte pressione alle spalle, al collo o alla mascella/mandibola).

Le prestazioni dei cateteri per aspirazione Export sono state valutate in diversi studi clinici comprendenti popolazioni di pazienti, condizioni e patologie differenti. Il tasso di successo procedurale medio specifico per i cateteri per aspirazione Export come ausilio nel ripristino del flusso sanguigno nelle procedure coronariche è pari al 90,5%, come riportato nella *Tabella 1*.

Tabella 1. Benefici clinici

Esiti relativi ai pazienti	Cateteri per aspirazione Export; N=6584 pazienti
Misurazione delle prestazioni	
Tasso di successo della procedura ^a	90,5%

^a In base alla definizione seguente: rilascio del catetere per aspirazione nella lesione target, contenimento e aspirazione di materiale embolico, infusione o somministrazione selettiva di liquidi diagnostici o terapeutici.

2.6 Utenti previsti

Le procedure interventistiche che prevedono l'uso del catetere per aspirazione Export devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

3 Caratteristiche di prestazione

Il catetere per aspirazione Export estrae il materiale embolico durante i trattamenti interventistici vascolari percutanei. La siringa per aspirazione genera vuoto per raccogliere il materiale embolico attraverso il lume del catetere per aspirazione, permettendone in tal modo il contenimento e la rimozione dal sito trattato. Il catetere Export può anche essere utilizzato per erogare liquidi diagnostici o terapeutici nel sito da trattare.

4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Visitare l'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per ottenere il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) relativo a questo dispositivo. Cercare il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

5 Avvertenze

- Se si prevede di utilizzare il catetere per aspirazione Export con un filo guida da 0,36 mm (0,014 in), consultare prima le istruzioni per l'uso del filo guida.
- Se si utilizza il catetere per aspirazione Export con un catetere guida da almeno 6 Fr (diametro interno minimo da 1,78 mm [0,070 in]), consultare prima le istruzioni per l'uso del catetere guida.

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.
- Maneggiare il catetere per aspirazione Export e i rispettivi componenti con cura. Prima dell'uso, esaminare il catetere per aspirazione Export per escludere la presenza di piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare il catetere per aspirazione Export o i rispettivi componenti se danneggiati.
- Se il catetere per aspirazione Export incontra resistenza, non tentare di farlo avanzare o ritirare senza avere prima individuato la causa della resistenza sotto fluoroscopia o con altri mezzi. Durante l'uso del catetere per aspirazione Export, mantenere la visualizzazione dell'estremità distale del filo guida, in modo specifico nella regione distale rispetto al catetere guida e prossimale rispetto al marker del catetere per aspirazione Export. Qualora venissero visualizzati un'ansa o un gioco eccessivo nel filo guida, non tentare di ritirare il catetere per aspirazione Export nel catetere guida se non dopo aver eliminato l'ansa o il gioco in questione. La ritrazione del catetere per aspirazione Export senza prima raddrizzare il filo guida può provocare la lacerazione del lume del filo guida, che può a sua volta causare lo spostamento dei componenti del dispositivo nel sistema vascolare.
- A causa della presenza di DEHP (di-2-etilesilftalato) nella linea di aspirazione del dispositivo, se ne sconsiglia l'utilizzo nei soggetti minorenni e nelle donne in gravidanza o in allattamento.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Il catetere per aspirazione Export deve essere utilizzato solo da personale medico opportunamente formato.
- **In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.**

6 Precauzioni

- Il catetere per aspirazione Export e i rispettivi componenti devono essere utilizzati sotto guida fluoroscopica e congiuntamente alla somministrazione di appropriati agenti anticoagulanti.
- Quando si utilizza il catetere per aspirazione Export per la somministrazione di liquidi, non superare la velocità di flusso massima stabilita per il dispositivo (vedere la *Tabella 2*).
- Il dispositivo viene fornito sterile ed è progettato e previsto esclusivamente per la modalità monouso. **Non** risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.
- Come per qualsiasi intervento coronarico elettivo, si raccomanda di assicurarsi che la pressione sistolica media del paziente sia superiore o uguale a 90 mmHg, con o senza ricorso a somministrazione concomitante di agenti pressori per via endovenosa o dilatazione mediante palloncino intra-aortico.

7 Effetti indesiderati

Come per la maggior parte degli interventi percutanei, gli altri potenziali effetti indesiderati associati all'uso di questo dispositivo comprendono quanto segue: decesso, infarto miocardico, occlusione o trombosi dell'innesto di bypass o delle coronarie, ischemia miocardica, ictus/accidente cerebrovascolare, intervento chirurgico emergente o non emergente, embolia (gassosa, tissutale o trombotica), dissezione, perforazione arteriosa, rottura arteriosa, fibrillazione ventricolare, emorragia, ipotensione, pseudoaneurisma in corrispondenza del sito di accesso, fistola arterovenosa, infezione, reazione allergica e complicazioni emorragiche in corrispondenza del sito di accesso.

8 Materiali del dispositivo

Alcuni pazienti sono allergici o possono diventare sensibili al nickel.

I pazienti possono essere esposti ai seguenti materiali presenti nel sistema, che sono cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR):

Materiale	Numero CAS
Benzil-butyl-ftalato (BBP)	85-68-7
Diottilftalato (DOP) / di-2-etilesilftalato (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

9 Modalità di fornitura

Il catetere per aspirazione Export viene fornito con una linea di aspirazione, due siringhe per aspirazione con meccanismo di blocco, un mandrino precaricato (soltanto per il modello Export Advance) e un filtro. Il dispositivo e i rispettivi componenti sono forniti sterili e apirogeni nella busta sterile. Il catetere per aspirazione Export e tutti i rispettivi componenti sono esclusivamente monouso. Le condizioni di conservazione standard sono sufficienti per la salvaguardia del dispositivo. Conservare il dispositivo nella confezione originale a temperatura ambiente e in un luogo asciutto.

10 Accessori richiesti (non in dotazione)

- Introduttore venoso o arterioso da almeno 6 Fr e un catetere guida da almeno 6 Fr (diametro interno minimo da 1,78 mm [0,070 in]) con configurazione adatta alla cannulazione del vaso (preferibilmente con fori laterali, se è presente un restringimento dell'ostio o se il catetere guida è occlusivo).
- Durante l'introduzione del catetere per aspirazione in un vaso eccessivamente tortuoso, è possibile utilizzare un filo guida da 0,89 mm (0,035 in) per sostenere il lume di aspirazione. Se il catetere per aspirazione Export comprende un mandrino precaricato, rimuovere il mandrino prima di inserire il filo guida da 0,89 mm (0,035 in) nel lume di aspirazione.
- Valvola emostatica girevole (RHV)
- Normale soluzione salina eparinizzata
- Siringa da 10 ml
- Ago di irrigazione
- Siringa delle dimensioni appropriate per la somministrazione di liquidi (facoltativa)

11 Istruzioni per l'uso

11.1 Preparazione del catetere per aspirazione Export

Il catetere per aspirazione Export viene fornito con una linea di aspirazione, 2 siringhe per aspirazione con meccanismo di blocco, un mandrino precaricato (soltanto per il modello Export Advance) e un filtro.

1. Rimuovere i componenti e la guaina di protezione contenente il catetere per aspirazione Export dalla confezione.
2. Collegare una siringa per aspirazione contenente circa 10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata alla porta luer di irrigazione della guaina di protezione e irrigare la guaina completamente per attivare il rivestimento idrofilo.
3. Rimuovere il catetere per aspirazione Export dalla guaina di protezione. Riempire la siringa per aspirazione con circa 5–10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata e collegare la linea di aspirazione e la siringa al raccordo del catetere per aspirazione Export (o al raccordo del mandrino precaricato, qualora si utilizzasse il mandrino per il posizionamento del catetere per aspirazione Export).
4. Aprire il rubinetto della linea di aspirazione e irrigare l'intero catetere per aspirazione Export usando tutta la soluzione fisiologica eparinizzata contenuta nella siringa per aspirazione. Chiudere il rubinetto.
5. Verificare che il rubinetto della linea di aspirazione si trovi in posizione chiusa. Ritrarre lo stantuffo della siringa per aspirazione finché non si blocca in posizione completamente estesa.

Nota: quando si utilizza il catetere per aspirazione Export per la somministrazione di liquidi, eseguire i passaggi da 1 a 4 e quindi collegare una linea endovenosa o una siringa per infusione del volume desiderato al rubinetto della linea di aspirazione. Non utilizzare la siringa per aspirazione con meccanismo di blocco per l'infusione di liquidi.

6. Utilizzando una siringa da 10 ml e l'ago di irrigazione, irrigare accuratamente il lume del filo guida con soluzione fisiologica normale eparinizzata.

11.2 Utilizzo del catetere per aspirazione Export durante una procedura interventistica

1. Effettuare l'aspirazione utilizzando il catetere per aspirazione Export:
 - a. Caricare l'estremità prossimale di un filo guida da 0,36 mm (0,014 in) in situ nell'estremità distale del lume del filo guida del catetere per aspirazione Export preparato. In via facoltativa, scollegare la linea di aspirazione dal raccordo del catetere e caricare l'estremità prossimale di un filo guida da 0,89 mm (0,035 in) in situ nell'estremità distale del lume di aspirazione del catetere per aspirazione. Far avanzare la punta distale del catetere per aspirazione fino all'apertura distale del catetere guida in situ.
 - b. Sotto fluoroscopia, far avanzare il catetere per aspirazione Export oltre il catetere guida e posizionare il marker della punta distale prossimalmente rispetto al sito desiderato da sottoporre ad aspirazione. Se si incontra resistenza, interrompere l'avanzamento del catetere per aspirazione Export.
 - c. Per iniziare l'aspirazione, aprire il rubinetto della linea di aspirazione. Il sangue entrerà nella siringa per aspirazione finché il vuoto non sarà completamente eliminato (o finché la siringa per aspirazione non sarà piena).

Note: quando si utilizza un mandrino di rinforzo, scollegare la linea di aspirazione dal raccordo del mandrino, rimuovere il mandrino dal catetere e collegare la linea di aspirazione al raccordo del catetere prima di iniziare l'aspirazione.

Quando si utilizza un filo guida da 0,89 mm (0,035 in) a supporto del lume di aspirazione, rimuovere il filo guida da 0,89 mm (0,035 in) dal catetere per aspirazione e collegare la linea di aspirazione al raccordo del catetere prima di iniziare l'aspirazione.

Se la siringa non inizia a riempirsi di sangue entro 5 s, verificare la posizione della punta del catetere guida. Se necessario, ritrarre momentaneamente il catetere guida per ristabilire il flusso.

Se non è possibile aspirare il sangue dopo aver ritratto il catetere guida, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere per aspirazione Export. Una volta rimosso dal paziente, irrigare il lume di aspirazione del

catetere per aspirazione Export o utilizzare un catetere nuovo. **Non** irrigare il sistema mentre il catetere si trova ancora all'interno del sistema vascolare del paziente.

Durante i test delle prestazioni, è stato dimostrato che il catetere per aspirazione Export è in grado di evacuare liquidi e residui a una velocità minima di 0,5 ml/s.

Attenzione: se utilizzato, rimuovere il mandrino di rinforzo prima dell'aspirazione.

d. Una volta completato il processo di aspirazione, girare il rubinetto della linea di aspirazione per escludere la siringa per aspirazione.

2. Rimuovere il catetere per aspirazione Export.

Ritirare lentamente e rimuovere il catetere per aspirazione Export. Se necessario, allentare l'adattatore Tuohy Borst della valvola emostatica girevole per facilitare la rimozione del corpo distale.

Nota: se si intende reinserire il catetere per aspirazione nel paziente dopo averlo rimosso, rimuovere la siringa di aspirazione e irrigare nuovamente il lume di aspirazione e il lume del filo guida del catetere per aspirazione Export con soluzione fisiologica eparinizzata. Se il dispositivo comprende anche un mandrino di rinforzo, reinserirlo prima di reinserire il catetere nel paziente. Svuotare la siringa per aspirazione, ricollegarla alla linea per aspirazione, chiudere il rubinetto e ritirare lo stantuffo fino a bloccarlo nella posizione completamente estesa.

3. Rimuovere i cateteri e seguire la prassi ospedaliera convenzionale per il trattamento del sito di introduzione.

11.3 Opzionale: utilizzo del catetere per aspirazione Export per la somministrazione di liquidi

1. Dopo aver rimosso i dispositivi utilizzati per le procedure diagnostiche o interventistiche, caricare e far avanzare il catetere per aspirazione Export preparato fino alla punta del catetere guida.

Nota: sostituire la siringa per aspirazione con una linea endovenosa o con una siringa di dimensioni appropriate contenente il liquido da somministrare.

2. Far avanzare il catetere per aspirazione Export, posizionare il marker della punta distale in corrispondenza del sito vascolare e iniziare la somministrazione del liquido.

Attenzione: durante la somministrazione di liquidi attraverso il catetere per aspirazione Export, non superare pressioni di infusione superiori a 6,8 atm (100 psi) o i valori della velocità di flusso massima raccomandati, come indicato nella tabella seguente.

Tabella 2. Velocità di flusso del catetere per aspirazione Export

Valori della velocità di flusso massima raccomandati per il catetere per aspirazione Export	
Soluzione fisiologica	4,0 ml/s
Mezzi di contrasto ionici al 60%	1,8 ml/s
Mezzi di contrasto ionici al 76%	0,5 ml/s

12 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Lietuviškai

1 Aprašas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Laikykites visų šioje instrukcijoje pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių. Jų nesilaikant gali kilti komplikacijų.

„Export“ išsiurbimo kateterio konstrukcija pritaikyta naudoti vienam operatoriui. Tai yra dviejų spindžių kateteris, suderintas su 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosiomis vielomis ir mažiausiai 6 Fr kreipiamuoju kateteriu (mažiausiai 1,78 mm (0,070 in) vidinio skersmens). Kateteryje yra distalinio rentgenokonstrastinis galiuko žymeklis, proksimalinė Luerio jungtis ir iš anksto įkištas standinimo zondas (jei taikytina). Proksimalinė Luerio jungtis skirta išsiurbimo linijai

(yra komplekte) ir išsiurbimo švirkštui (yra komplekte) prijungti. Be to, prie išsiurbimo linijos galima prijungti tinkamo tūrio švirkštą skysčiams leisti, pripildytą infuzinio tirpalo.

2 Numatytoji priemonės paskirtis

2.1 Paskirtis

„Export“ išsiurbimo kateterio numatyta paskirtis yra išsiurbti ir sulaikyti minkštą tromboembolinę medžiagą atliekant neįprastines perkutanines transliuminalinės angioplastikos (PTA) arba stentavimo procedūras vainikinėse arterijose, kad būtų pagerinta perfuzija. Išsiurbimo kateteris taip pat skirtas perfuzijai pagerinti selektyviai leidžiant diagnostines arba gydomąsias medžiagas į reikiamą kraujagyslę, kai atliekamos PTA arba stentavimo procedūros.

2.2 Numatoma pacientų populiacija

„Export“ išsiurbimo kateteris skirtas neįprastiniam naudojimui suaugusiems pacientams, kuriems dėl susidariusio trombo sumažėjęs perfuzijai pasireiškia su širdimi susijusių simptomų.

2.3 Naudojimo indikacijos

„Export“ išsiurbimo kateteriai skirti naudoti esant klinikinei būklei, kai dėl vainikinėse arterijose susidariusio minkšto tromboembolinio darinio užsikemša $\geq 2,0$ mm skersmens kraujagyslė.

2.4 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

2.5 Klinikinė nauda

„Export“ išsiurbimo kateteriu išsiurbia ir sulaikoma embolinė medžiaga, pvz., trombai arba atplaišos, atliekant perkutanines transliuminalinės angioplastikos arba stentavimo procedūras vainikinėse arterijose. Atliekant šias procedūras per išsiurbimo kateterį taip pat galima selektyviai leisti diagnostinius arba gydomuosius skysčius. Kateteris pašalina trombus, kad būtų atstatyta perfuzija ir tokiu būdu atkurta tėkmė vainikinėse arterijose. Todėl pagrindinė atstatytos perfuzijos klinikinė nauda yra su vainikinės arterijos susijusių simptomų (krūtinės skausmo, dusulio, nuovargio, pykinimo, galvos skausmo arba pečių, kaklo ar žandikaulio spaudimo pojūčio) palengvėjimas.

„Export“ išsiurbimo kateterių veiksmingumas įvertintas atlikus kelis klinikinius tyrimus, į kuriuos buvo įtraukti įvairių demografinių rodiklių, įvairios būklės ir įvairių patologijų turintys pacientai. Vidutinis procedūrų pasisekimo rodiklis, naudojant „Export“ išsiurbimo kateterius kraujo tėkmei vainikinėse arterijose atkurti, yra 90,5 %, kaip parodyta 1 Lent.

1 Lentelė. Klinikinė nauda

Su pacientais susiję rezultatai	„Export“ išsiurbimo kateteriai; N=6 584 pacientai
Veikimo matavimas	
Procedūros sėkmės dažnis ^a	90,5 %

^a Apibrėžiama kaip išsiurbimo kateterio įterpimas iki gydomo pažeidimo; embolinės medžiagos sulaikymas ir išsiurbimas; selektyvus diagnostinių arba gydomųjų skysčių leidimas.

2.6 Numatytieji naudotojai

Intervencines procedūras naudodami „Export“ išsiurbimo kateterį turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

3 Veikimo charakteristikos

„Export“ išsiurbimo kateteris išsiurbia embolinę medžiagą atliekant perkutanines intervencines kraujagyslių gydymo procedūras. Išsiurbimo švirkštu sudaromas siurbimas, kad per išsiurbimo kateterio spindį būtų išsiurbta, sulaikyta ir iš gydomos vietos pašalinta embolinė medžiaga. Per „Export“ kateterį taip pat galima leisti diagnostinius arba gydomuosius skysčius į gydomą vietą.

4 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

5 Įspėjimai

- Jei „Export“ išsiurbimo kateteris bus naudojamas su 0,36 mm (0,014 in) kreipiamąja viela, prieš naudodami perskaitykite kreipiamosios vielos naudojimo instrukciją.
- Jei „Export“ išsiurbimo kateteris bus naudojamas su mažiausiai 6 Fr kreipiamuoju kateteriu (mažiausiai 1,78 mm (0,070 in) vidinio skersmens), prieš naudodami perskaitykite kreipiamojo kateterio naudojimo instrukciją.

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Prieš naudodami apžiūrėkite visas sterilų barjerą sudarančias pakuotes. Jei priemonė arba jos sterilumo barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite. Dėl informacijos apie grąžinimą susisiekite su „Medtronic“ atstovu.
- Su „Export“ išsiurbimo kateteriu ir komponentais elkitės atsargiai. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar „Export“ išsiurbimo kateteryje nėra sulenkimų, perlinkių ar kitokių pažeidimų. Pažeisto „Export“ išsiurbimo kateterio arba pažeistų komponentų nenaudokite.
- Pajutę pasipriešinimą nebandykite stumti arba ištraukti „Export“ išsiurbimo kateterio, kol fluoroskopu ar kitais būdais nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Kai naudojate „Export“ išsiurbimo kateterį, užtikrinkite kreipiamosios vielos distalinio galo matomumą, ypač srityje, kuri yra kreipiamojo kateterio distalinėje pusėje ir „Export“ išsiurbimo kateterio žymeklio juostos proksimalinėje pusėje. Jei pastebėsite kreipiamosios vielos kilpą arba per didelį vielos laisvumą, nebandykite įtraukti „Export“ išsiurbimo kateterio į kreipiamąjį kateterį, kol nepašalinsite kilpos arba per didelio laisvumo. Įtraukiant „Export“ išsiurbimo kateterį neišlyginus kreipiamosios vielos, gali įplyšti kreipiamosios vielos spindis ir dėl to į kraujagyslę gali patekti priemonės komponentų.
- Šios priemonės išsiurbimo linijos sudėtyje yra DEHP (di(2-etilheksil)ftalato), todėl jos nerekomenduojama naudoti nepilnamečiams ir nėščiosioms ar žindytėms.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- „Export“ išsiurbimo kateterį leidžiama naudoti tik tinkamai išmokytiems gydytojams.
- **Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.**

6 Atsargumo priemonės

- „Export“ išsiurbimo kateteris ir komponentai turi būti naudojami stebint fluoroskopu ir su tinkamais antikoagulantais.
- Naudodami „Export“ išsiurbimo kateterį skysčiams leisti, neviršykite priemonei nurodyto didžiausio debito (žr. 2 Lent.).
- Ši priemonė tiekama sterili bei skirta ir numatyta tik vienkartiniam naudojimui. Priemonės **nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai**.
- Kaip ir atliekant kiekvieną pasirinktinę vainikinių arterijų intervenciją, rekomenduojama, kad paciento vidutinis sistolinis kraujospūdis būtų ne mažesnis nei 90 mmHg, nesvarbu, ar kartu naudojami IV spaudimo didinimo vaistai arba didinamas intraaortinio balionėlio pompos slėgis.

7 Nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant daugumą perkutaninių intervencijų, su šios priemonės naudojimu siejami kiti galimi nepageidaujami įvykiai: mirtis, miokardo infarktas, vainikinės arterijos arba šunto trombozė arba okliuzija, miokardo išemija, insultas / cerebrovaskulinis įvykis, skubi arba neskubi operacija, embolai (oro, audinių arba tromboziniai), atsisluoksniavimas, arterijos pradūrimas, arterijos plyšimas, skilvelių virpėjimas, kraujavimas, hipotenzija, pseudoaneurizma prieigos vietoje, arterioveninė fistulė, infekcija, alerginė reakcija ir kraujavimo komplikacijos prieigos vietoje.

8 Priemonės medžiagos

Kai kurie pacientai yra alergiški arba gali tapti jautrūs nikeliui.

Pacientui galimas toliau nurodytų kancerogeninių, mutageninių ir (arba) toksiškų reprodukcijai (CMR) sistemos medžiagų poveikis.

Medžiaga	CAS numeris
Benzilbutilftalatas (BBP)	85-68-7
Dioktilftalatas (DOP) / di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP)	117-81-7
Kobaltas	7440-48-4

9 Kaip pristatomas

„Export“ išsiurbimo kateteris tiekiamas su išsiurbimo linija, dviem fiksuojamaisiais išsiurbimo švirkštais, iš anksto įkištu zondų (tik „Export Advance“) ir filtro kaušeliu. Priemonė ir komponentai tiekiami sterilūs ir nepirogeniniai steriliame maišelyje. „Export“ išsiurbimo kateteris ir visi jo komponentai skirti naudoti tik vieną kartą. Priemonės sauga užtikrinama laikant ją įprastomis laikymo sąlygomis. Priemonę laikykite originalioje pakuotėje, kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

10 Reikalingos priemonės (komplekte nėra)

- Mažiausiai 6 Fr arterinė arba veninė įstūmimo mova ir mažiausiai 6 Fr kreipiamasis kateteris (mažiausiai 1,78 mm (0,070 in) vidinio skersmens), kurio konfigūracija tinka kraujagyslei kaniuliuoti (geriausia su šoninėmis angomis, jei nustatytas angos susiaurėjimas arba kreipiamasis kateteris yra okliuzinis).
- 0,89 mm (0,035 in) kreipiamąja viela galima sutvirtinti išsiurbimo spindį įterpiant išsiurbimo kateterį į vingiuotą tikslią kraujagyslę. Jei į „Export“ kateterį iš anksto įkištas zondas, ištraukite zoną, prieš įkišdami 0,89 mm (0,035 in) kreipiamąją vielą į išsiurbimo spindį.
- Sukamasis hemostatinis vožtuvas (RHV)
- Heparinu papildytas fiziologinis tirpalas
- 10 ml švirkštas
- Praplovimo adata
- Tinkamo tūrio švirkštas skysčiui leisti (nebūtinai)

11 Naudojimo instrukcijos

11.1 „Export“ išsiurbimo kateterio paruošimas

„Export“ išsiurbimo kateteris tiekiamas su išsiurbimo linija, 2 fiksuojamaisiais išsiurbimo švirkštais, iš anksto įkištu zonu (tik „Export Advance“) ir filtro kaušeliu.

1. Išimkite komponentus ir ritę su „Export“ išsiurbimo kateteriu iš pakuotės.
2. Prijunkite išsiurbimo švirkštą, pripildytą maždaug 10 ml heparinu papildyto fiziologinio tirpalo, prie ritės praplovimo Luerio jungties ir gerai praplaukite ritę, kad būtų aktyvinta hidrofilinė danga.
3. Išimkite „Export“ išsiurbimo kateterį iš ritės. Pripildykite išsiurbimo švirkštą maždaug 5–10 ml heparinu papildyto fiziologinio tirpalo, prijunkite išsiurbimo liniją ir švirkštą prie „Export“ išsiurbimo kateterio (arba prie iš anksto įkišto zondo jungties, jei „Export“ išsiurbimo kateteriui įterpti naudojamas zondas).
4. Atidarykite išsiurbimo linijos čiapus ir praplaukite visą „Export“ išsiurbimo kateterį, panaudodami visą heparinu papildytą fiziologinį tirpalą, esantį išsiurbimo švirkšte. Čiaupą užsukite.
5. Įsitinkinkite, kad išsiurbimo linijos čiapas yra užsuktas. Traukite išsiurbimo švirkšto stūmoklį, kol jį visiškai ištrauksite ir jis užsifiksuos.

Pastaba. Jei „Export“ išsiurbimo kateterį naudojate skysčiui leisti, atlikite 1–4 veiksmus, tada prijunkite reikiamo tūrio infuzijos švirkštą arba intraveninę liniją prie išsiurbimo linijos čiapo. Nenaudokite fiksuojamojo išsiurbimo švirkšto skysčiams leisti.

6. Gerai praplaukite kreipiamosios vielos spindį įprastu heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu, naudodami 10 ml švirkštą ir praplovimo adatą.

11.2 „Export“ išsiurbimo kateterio naudojimas atliekant intervencinę procedūrą

1. Atlikite išsiurbimą naudodami „Export“ išsiurbimo kateterį.
 - a. Įkiškite įterptos 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosios vielos proksimalinį galą į paruošto „Export“ išsiurbimo kateterio kreipiamosios vielos spindžio distalinį galą. Arba, atjunkite išsiurbimo liniją nuo kateterio jungties ir įkiškite įterptos 0,89 mm (0,035 in) kreipiamosios vielos proksimalinį galą į išsiurbimo kateterio išsiurbimo spindžio distalinį galą. Įstumkite išsiurbimo kateterio distalinį galiuką iki įterpto kreipiamojo kateterio distalinės angos.
 - b. Stebėdami fluoroskopu įstumkite „Export“ išsiurbimo kateterį už kreipiamojo kateterio ir nustatykite distalinio galiuko žymeklį proksimalinėje pusėje prie reikiamos išsiurbimo vietos. Jei pajuntate pasipriešinimą, nustokite stumti „Export“ išsiurbimo kateterį.
 - c. Pradėkite siurbti atidarę išsiurbimo linijos čiapus. Kraujas tekės į išsiurbimo švirkštą, kol pranyks visas vakuumas (arba prisipildys išsiurbimo švirkštas).

Pastaba. Kai naudojate standinimo zoną, prieš pradėdami siurbti atjunkite išsiurbimo liniją nuo zondo jungties, išimkite zoną iš kateterio ir prijunkite išsiurbimo liniją prie kateterio jungties.

Kai naudojate 0,89 mm (0,035 in) kreipiamąją vielą išsiurbimo spindžiui sutvirtinti, prieš pradėdami siurbti išimkite 0,89 mm (0,035 in) kreipiamąją vielą iš išsiurbimo kateterio ir prijunkite išsiurbimo liniją prie kateterio jungties.

Jei kraujas nepradeda tekėti į švirkštą per 5 s, patikrinkite kreipiamojo kateterio galiuko vietą. Jei reikia atnaujinti tėkmę, patraukite kreipiamąjį kateterį atgal.

Jei patraukus kreipiamąjį kateterį atgal kraujas vis tiek nesiurbiamas, užsukite čiapus ir ištraukite „Export“ išsiurbimo kateterį. Ištraukę iš paciento, praplaukite išsiurbimo spindį arba naudokite naują „Export“ išsiurbimo kateterį. **Neplaukite** sistemos, kol kateteris yra paciento kraujagyslėje.

Atliekant veikimo bandymus nustatyta, kad „Export“ išsiurbimo kateteris skystį ir atplaišas gali siurbti ne mažesniu nei 0,5 ml/s debitu.

Perspėjimas: Jei naudojamas standinimo zondas, prieš siurbdami ištraukite jį.

- d. Baigę išsiurbimo procedūrą, užsukite išsiurbimo linijos čiapus, kad uždarytumėte išsiurbimo švirkštą.
2. Ištraukite „Export“ išsiurbimo kateterį.

Lētai ištraukite ir išimkite „Export“ išsiurbimo kateterį. Jei reikia, atlaisvinkite sukamojo hemostatinio vožtuvo (RHV) „Tuohy Borst“ adapterį, kad būtų galima lengvai ištraukti distalinę vamzdelio dalį.

Pastaba. Jei ištraukus išsiurbimo kateterį iš paciento, jis vėl bus iš naujo įterpiamas, nuimkite išsiurbimo švirkštą ir vėl praplaukite „Export“ išsiurbimo kateterio išsiurbimo ir kreipiamosios vielos spindžius heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu. Jei priemonės komplekte yra zondas, vėl įkiškite zoną prieš įterpdami kateterį į pacientą. Ištuštinkite išsiurbimo švirkštą, vėl prijunkite jį prie išsiurbimo linijos, uždarykite čiaupą ir ištraukite stūmoklį iki galutinės užfiksuojamos padėties.

3. Išimkite kateterius ir laikydamiesi įprastos liginės praktikos sutvarkykite įvedimo vietą.

11.3 Nebūtini veiksmai: „Export“ išsiurbimo kateterio naudojimas skysčiui leisti

1. Išėmę diagnostines ar intervencines priemones, įkiškite ir įstumkite paruoštą „Export“ išsiurbimo kateterį iki kreipiamojo kateterio galiuko.

Pastaba. Išsiurbimo švirkštas pakeičiamas tinkamo tūrio švirkštu su ketinamu leisti skysčiu arba intravenine linija.

2. Įstumkite „Export“ išsiurbimo kateterį, nustatykite distalinio galiuko žymeklį į reikiamą kraujagyslės vietą ir pradėkite leisti skystį.

Perspėjimas: Kai leidžiate skystį per „Export“ išsiurbimo kateterį, neviršykite 6,8 atm (100 psi) infuzijos slėgio arba didžiausio rekomenduojamo debito, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

2 Lentelė. „Export“ išsiurbimo kateterio debitas

Didžiausias rekomenduojamas „Export“ išsiurbimo kateterio debitas	
Fiziologinis tirpalas	4,0 ml/s
60 % joninė kontrastinė medžiaga	1,8 ml/s
76 % joninė kontrastinė medžiaga	0,5 ml/s

12 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujantais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski

1 Apraksts

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ņemiet vērā visus brīdinājumus un izpildiet visus piesardzības pasākumus, kas ir minēti šajos norādījumos. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

Aspirācijas katetrs Export ir vienpozīcijas divlūmenu katetrs, kas ir saderīgs ar 0,36 mm (0,014 in) vadītājtīgām un vismaz 6 Fr (minimālais iekšējais diametrs 1,78 mm [0,070 in]) vadītājkatetru. Tam ir rentgenkontrastējošs marķieris distālajā galā, luera savienotāja pieslēgvietā proksimālajā galā un iepriekš ievietots mandrēns (ja ir paredzēts). Proksimālā luera savienotāja pieslēgvietā tiek izmantota aspirācijas caurulītes (iekļauta komplektā) un aspirācijas šļircis (iekļauta komplektā) pievienošanai. Lai veiktu šķidrums infūziju, aspirācijas sistēmai var pievienot arī atbilstoša izmēra šļirci, kas ir piepildīta ar infūzijas šķīdumu.

2 Paredzētais ierīces lietojums

2.1 Paredzētais lietojums

Export aspirācijas katetra paredzētais lietojums ir veikt mīksta trombeboliņas materiāla aspirāciju un savākšanu nestandarta perkutānās transluminālās angioplastijas (PTA) vai koronāro artēriju stentēšanas procedūru laikā, uzlabojot perfūziju. Aspirācijas katetrs ir paredzēts arī perfūzijas uzlabošanai, PTA vai stentēšanas procedūru laikā selektīvi infūzijas veidā ievadot un piegādājot diagnostiskos vai terapeitiskos līdzekļus vēlamajā asinsvadu sistēmas vietā.

2.2 Paredzētā pacientu populācija

Export aspirācijas katetrs ir paredzēts nestandarta lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir sirdsdarbības traucējumi, kas rodas samazinātas perfūzijas dēļ, ko izraisa trombu veidošanās.

2.3 Lietošanas indikācijas

Export aspirācijas katetri ir indicēti klīniskos stāvokļos, kad asinsvados, kuru diametrs ir $\geq 2,0$ mm, radusies oklūzija, ko izraisis mīksts trombembolijas materiāla veidojums koronārajās artērijās.

2.4 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.5 Klīniskie ieguvumi

Export aspirācijas katetrs perkutānās transluminālās angioplastijas vai stentēšanas procedūru laikā koronārajās artērijās aspirē un izolē embolijas materiālu, piemēram, trombus vai šūnu atliekas. Šo procedūru laikā caur aspirācijas katetru var arī selektīvi infūzijas veidā ievadīt diagnostiskos vai terapeitiskos šķidrumus. Katetrs likvidē trombus, lai atjaunotu perfūziju, tādējādi atkārtoti atjaunojot asins plūsmu koronārajās artērijās. Tāpēc galvenais atkārtotas perfūzijas klīniskais ieguvums ir ar koronāro oklūziju saistīto simptomu uzlabošanās (sāpes krūtīs, elpas trūkums, nogurums, slikta dūša, galvassāpes vai spiešanas sajūta plecos, kaklā vai žoklī).

Export aspirācijas katetru veikspēja ir novērtēta vairākos klīniskos pētījumos, kas ietvēra dažādus pacientu demogrāfiskos datus, stāvokļus un patoloģijas. Vidējais Export aspirācijas katetru procedūru sekmības rādītājs asins plūsmas atjaunošanai koronāro procedūru laikā ir 90,5%, kā parādīts 1. tab.

1. Tabula Klīniskie ieguvumi

Pacientiem nozīmīgie rezultāti	Export aspirācijas katetri; N=6584 pacienti
Veikspējas rādītājs	
Procedūras sekmības rādītājs ^a	90,5%

^a Definēts kā aspirācijas katetra piegāde mērķa bojājumam; embolijas materiāla izolēšana un aspirācija; selektīva infūzija vai diagnostisko vai terapeitisko šķidrumu ievadīšana.

2.6 Paredzētie lietotāji

Invasīvās procedūras, izmantojot aspirācijas katetru Export, drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze invazīvu asinsvadu sistēmas ārstēšanas metožu izmantošanā.

3 Veikspējas parametri

Aspirācijas katetrs Export savāc un izvada embolijas materiālu perkutānās, invazīvas asinsvadu ārstēšanas laikā. Ar aspirācijas šļirci tiek veikta atsūkšana, lai embolijas materiālu izvilktu caur aspirācijas katetra lūmenu, izolētu un aizvāktu no operācijas vietas. Caur katetru Export var arī ievadīt diagnostiskos vai terapeitiskos šķidrumus operācijas vietā.

4 Drošuma un klīniskās veikspējas datu kopsavilkums

Šis ierīces drošuma un klīniskās veikspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsaucis numurs un kataloga numurs.

5 Brīdinājumi

- Ja aspirācijas katetru Export ir paredzēts lietot kopā ar 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgu, pirms lietošanas skatiet vadītājstīgas lietošanas pamācību.
- Ja aspirācijas katetru Export ir paredzēts lietot kopā ar vismaz 6 Fr (minimālais iekšējais diametrs 1,78 mm [0,070 in]) vadītājkatetru, pirms lietošanas skatiet vadītājkatetra lietošanas pamācību.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pirms lietošanas apskatiet visu sterilās barjeras iepakojumu. Ja ierīce ir bojāta vai tās sterilizācijas barjeras viengabalainība ir bojāta, neizmantojiet izstrādājumu. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.
- Rīkojieties uzmanīgi ar aspirācijas katetru Export un tā sastāvdaļām. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai aspirācijas katetrs Export nav izliekts, samezģojies vai citādi bojāts. Nelietojiet bojātu aspirācijas katetru Export vai bojātas tā sastāvdaļas.
- Ja ir jūtama pretestība, nemēģiniet aspirācijas katetru Export virzīt uz priekšu vai izvilkt, iekams fluoroskopiski vai citādi nav noskaidrots tās iemesls. Lietojot aspirācijas katetru Export, vizuāli uzraugiet vadītājstīgas distālo galu, īpaši zonā distāli pret vadītājkatetru un proksimāli pret aspirācijas katetra Export marķiera joslu. Ja vadītājstīga

ir savijusies cilpā vai ir pārāk vaļīga, nemēģiniet atvilkt aspirācijas katetru Export atpakaļ vadītājkatetrā, iekams nav atraisīta cilpa vai novērsts vaļīgums. Ja aspirācijas katetrs Export tiek atvilks, neiztaisnojot vadītājstīgu, vadītājstīgas lūmens var ieplīst, izraisot ierīces sastāvdaļu izkustēšanos asinsvadu sistēmā.

- Ierīces aspirācijas caurulīte satur dietilheksilftalātu (DEHP), tāpēc ierīci nav ieteicams lietot nepilngadīgajiem, grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Aspirācijas katetru Export drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību.
- **Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.**

6 Piesardzības pasākumi

- Aspirācijas katetrs Export un tā sastāvdaļas ir jālieto fluoroskopijas kontrolē un kopā ar atbilstošiem antikoagulantiem.
- Ja aspirācijas katetrs Export tiek izmantots šķidruma ievadīšanai, nedrīkst pārsniegt maksimālo ierīcei norādīto plūsmas ātrumu (skatiet 2. tab.).
- Ierīce tiek piegādāta sterila un ir konstruēta un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizējiet** un nelietojiet ierīci atkārtoti.
- Tāpat kā citās plānveida invazīvajās koronārajās procedūrās ieteicams stabilizēt pacienta vidējo sistolisko asinsspiedienu vismaz 90 mmHg vai augstākā līmenī, izmantojot IV grupas vazopresoros līdzekļus vai izplešot intraaortālo balonsūkni, vai nedarot to.

7 Nevēlamās blakusparādības

Citi iespējamie ar šīs ierīces lietošanu saistītie nevēlamie notikumi tāpat kā lielākajā daļā invazīvo perkutāno procedūru ir šādi (bet ne tikai): nāve, miokarda infarkts, koronārā vai šunta tromboze vai oklūzija, miokarda išēmija, sirdstrieka vai cerebrovaskulāras parādības, ārkārtas vai plānota šuntēšana, embolu (gaisa, audu vai trombu) veidošanās, atslāņošanās, artēriju perforācija, artēriju plīsums, kambaru mirdzēšana, asinsizplūdumi, hipotensija, pseidoaneirisma piekļuves vietā, arteriovenoza fistula, infekcija, alerģiska reakcija un ar asiņošanu saistītas komplikācijas piekļuves vietā.

8 Ierīces materiāli

Dažiem pacientiem ir alerģiska reakcija uz niķeli vai arī pacienti var kļūt jutīgi pret to.

Pacienta ķermenis var nonākt saskarē ar tālāk norādītajiem sistēmas materiāliem, kas ir kancerogēni, mutagēni un toksiski reproduktīvajai sistēmai.

Materiāls	Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs
Benzilbutilftalāts (BBP)	85-68-7
Dioktilftalāts (DOP)/dietilheksilftalāts (DEHP)	117-81-7
Kobalts	7440-48-4

9 Informācija par piegādes formu

Aspirācijas katetra Export komplektā ir iekļauta aspirācijas caurulīte, divas fiksējamas aspirācijas šļirces, iepriekš ievietots mandrēns (tikai modelim Export Advance) un filtra tvertne. Ierīce un sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas un nepirogēnas sterilā maisiņā. Aspirācijas katetrs Export un visas tā sastāvdaļas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Standarta uzglabāšanas apstākļi ir pietiekami ierīces drošībai. Glabājiet ierīci oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā sausā vietā.

10 Nepieciešamie priekšmeti (nav iekļauti komplektā)

- Arteriālā vai venozā ievadītāja kanula ar minimālo izmēru 6 Fr, kā arī vadītājkatetrs ar minimālo izmēru 6 Fr (minimālais iekšējais diametrs 1,78 mm [0,070 in]) ar atbilstošu konfigurāciju, kas ir paredzēta kanulas ievietošanai asinsvadā (ja ir konstatēts atveres sašaurinājums vai vadītājkatetrs ir okluzīvs, ieteicami sānu atvērumi).
- Aspirācijas katetru ievadot līkumotā asinsvadā, var lietot 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu, lai atbalstītu aspirācijas lūmenu. Ja aspirācijas katetrā Export ir iepriekš ievietots mandrēns, pirms 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgas ievietošanas aspirācijas lūmenā izņemiet mandrēnu.
- Rotējošs hemostatiskais vārsts
- heparinizēts fizioloģiskais šķīdums;
- 10 ml šļirce

- Skalošanas adata
- Piemērota izmēra šļirce šķidruma ievadīšanai (pēc izvēles)

11 Lietošanas norādījumi

11.1 Aspirācijas katetra Export sagatavošana

Aspirācijas katetra Export komplektā ir iekļauta aspirācijas caurulīte, divas fiksējamas aspirācijas šļirces, iepriekš ievietots mandrēns (tikai modelim Export Advance) un filtra tvvertne.

1. Izņemiet no iepakojuma sastāvdaļas un aptveri, kurā ir aspirācijas katetrs Export.
2. Piestipriniet aptveres skalošanas luera pieslēgvietai aspirācijas šļirci ar aptuveni 10 ml heparinizēta fizioloģiskā šķidruma un pilnībā izskalojiet aptveri, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
3. Izņemiet aspirācijas katetru Export no aptveres. Uzpildiet aspirācijas šļirci ar aptuveni 5–10 ml heparinizēta fizioloģiskā šķidruma un pievienojiet aspirācijas caurulīti un šļirci aspirācijas katetra Export savienotājam (vai iepriekš ievietotā mandrēna savienotājam, ja aspirācijas katetrs Export tiek ievadīts, izmantojot mandrēnu).
4. Atveriet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu un visā garumā izskalojiet aspirācijas katetru Export, izlietojot visu aspirācijas šļircē esošo heparinizēto fizioloģisko šķidrumu. Aizveriet noslēgkrānu.
5. Pārbaudiet, vai aspirācijas caurules noslēgkrāns ir aizvērtā stāvoklī. Atvelciet aspirācijas šļirces virzuli, līdz tas fiksējas pilnībā izvilkta stāvoklī.

Piezīme. Ja Export aspirācijas katetrs tiek izmantots šķidruma ievadei, veiciet 1.–4. darbību un pēc tam aspirācijas caurulītes noslēgkrānam pievienojiet nepieciešamā tilpuma infūzijas šļirci vai intravenozo caurulīti. Šķidruma infūzijai nelietojiet fiksējamo aspirācijas šļirci.

6. Rūpīgi izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu, izmantojot 10 ml šļirci un skalošanas adatu.

11.2 Aspirācijas katetra Export lietošana invazīvas procedūras laikā

1. Lai veiktu aspirāciju, izmantojot aspirācijas katetru Export, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
 - a. Ievadiet in situ 0,36 mm (0,014 in) vadītājstīgas proksimālo galu sagatavotā aspirācijas katetra Export vadītājstīgas lūmena distālajā galā. Varat arī atvienot aspirācijas caurulīti no katetra savienotāja un ievadīt in situ 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgas proksimālo galu aspirācijas katetra aspirācijas lūmena distālajā galā. Virziet aspirācijas katetru uz in situ vadītājkatetra distālo atveri.
 - b. Fluoroskopijas kontrolē virziet aspirācijas katetru Export uz priekšu aiz vadītājkatetra un novietojiet distālā gala marķieri proksimāli pret vajadzīgo aspirācijas vietu. Ja rodas pretestība, pārtrauciet aspirācijas katetra Export virzīšanu.
 - c. Lai sāktu aspirāciju, atveriet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu. Asins ieplūdis aspirācijas šļircē, līdz vakuums būs pilnībā zudis (jeb šļirce būs piepildīta).

Piezīme: ja tiek izmantots mandrēns, pirms aspirācijas sākšanas atvienojiet aspirācijas caurulīti no mandrēna savienotāja, izņemiet mandrēnu no katetra un pievienojiet aspirācijas caurulīti katetra savienotājam.

Ja aspirācijas lūmena atbalstam tiek izmantota 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīga, pirms aspirācijas sākšanas izvelciet 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu no aspirācijas katetra un pievienojiet aspirācijas caurulīti katetra savienotājam.

Ja 5 s laikā šļircē neieplūst asinis, pārbaudiet vadītājkatetra gala novietojumu. Ja nepieciešams, noregulējiet vadītājkatetra novietojumu, lai atjaunotu plūsmu.

Ja pēc vadītājkatetra novietojuma noregulēšanas nenotiek asins aspirācija, aizveriet noslēgkrānu un izvelciet aspirācijas katetru Export. Pēc katetra izvilkšanas no pacienta ķermeņa izskalojiet aspirācijas lūmenu vai izmantojiet jaunu aspirācijas katetru Export. **Neskalojiet** sistēmu, kamēr katetrs atrodas pacienta asinsvadu sistēmā.

Minimālais šķidruma un šūnu atlieku izsūkņēšanas ātrums, kas konstatēts aspirācijas katetra Export veikspējas pārbaudes laikā, ir 0,5 ml/s.

Uzmanību! Ja tiek izmantots mandrēns, pirms aspirācijas izvelciet to.

- d. Pēc aspirācijas pabeigšanas pagrieziet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu, lai aizvērtu aspirācijas šļirci.
2. Izvelciet aspirācijas katetru Export.

Lēni atvelciet un izņemiet aspirācijas katetru Export. Ja nepieciešams, atslābiniet rotējošā hemostatiskā vārsta Tohija-Borsta adapteri, lai atvieglotu distālās vārpstas izvilkšanu.

Piezīme. ja pēc izvilkšanas aspirācijas katetru ir paredzēts ievietot atpakaļ pacienta ķermenī, atvienojiet aspirācijas šļirci un atkārtoti izskalojiet aspirācijas katetra Export aspirācijas lūmenu un vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Ja ierīces komplektā ir mandrēns, atkārtoti ievietojiet mandrēnu pirms katetra atkārtotas ievietošanas pacienta ķermenī. Iztukšojiet aspirācijas šļirci, atkal pievienojiet to aspirācijas caurulītei, aizveriet noslēgkrānu un izvelciet virzuli līdz galēji izvīrtajam, fiksētajam stāvoklim.
 3. Izvelciet katetrus un apstrādājiet piekļuves vietu, ievērojot slimnīcas apstiprināto praksi.

11.3 Izvēles darbības: aspirācijas katetra Export izmantošana šķidruma ievadīšanai

1. Kad diagnostikas vai invazīvās ierīces ir izņemtas, ievietojiet sagatavoto aspirācijas katetru Export vadītājkatetrā un virziet aspirācijas katetru uz priekšu līdz vadītājkatetra galam.

Piezīme. nomainiet aspirācijas šļirci pret atbilstoša tilpuma šļirci, kas uzpildīta ar ievadāmo šķidrumu, vai pret intravenozo caurulīti.

2. Virziet aspirācijas katetru Export uz priekšu, novietojiet distālā gala marķieri vajadzīgajā asinsvada vietā un sāciet šķidruma ievadi.

Uzmanību! Ievadot šķidrumu, izmantojot aspirācijas katetru Export, nepārsniedziet infūzijas spiedienu 6,8 atmosfēras (100 psi) vai maksimālo ieteicamo plūsmas ātrumu (skatiet tabulā tālāk).

2. Tabula Aspirācijas katetra Export plūsmas ātrums

Aspirācijas katetra Export maksimālais ieteicamais plūsmas ātrums	
Fizioloģiskais šķīdums	4,0 ml/s
Jonizētas kontrastvielas 60% koncentrāts	1,8 ml/s
Jonizētas kontrastvielas 76% koncentrāts	0,5 ml/s

12 Garantijas atruna

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Nederlands

1 Beschrijving

Lees alle instructies vóór gebruik goed door. Neem alle in deze handleiding vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen er complicaties optreden.

De Export-aspiratiekatheter is een dual-lumenkatheter die ontworpen is voor gebruik door één persoon. Deze katheter is compatibel met voerdraden van 0,36 mm (0,014 in) en een geleidekatheter van minimaal 6 Fr (binnendiameter minimaal 1,78 mm [0,070 in]). Het product is voorzien van een distale radiopake tipmarkering, een proximale lueraansluiting en een vooraf geplaatste rigide stilet (indien van toepassing). Via de proximale lueraansluiting kunnen de (meegeleverde) aspiratielijnen en de (meegeleverde) aspiratiespuit worden aangesloten. Voor het infunderen van vloeistoffen kan ook een spuit van het juiste formaat met een infusievloeistof op de lijn worden aangesloten.

2 Gebruiksdoel

2.1 Beoogd doeleinde

De Export-aspiratiekatheter is bestemd voor het tijdens niet-routinematige percutane transluminale angioplastiek (PTA) of stentprocedures aspireren en opvangen van zacht trombo-embolisch materiaal uit coronaire arteriën, met als effect verbetering van de perfusie. De aspiratiekatheter is ook bestemd voor verbetering van de perfusie door het selectief infunderen en toedienen van diagnostische of therapeutische middelen in de gewenste vasculaire plaats tijdens PTA- of stentprocedures.

2.2 Doelgroep

De Export-aspiratiekatheter is bestemd voor niet-routinematig gebruik bij patiënten die zich presenteren met cardiale symptomen als gevolg van verminderde perfusie veroorzaakt door trombusvorming.

2.3 Gebruiksindicaties

Export-aspiratiekatheters zijn geïndiceerd in klinische omstandigheden waarin als gevolg van zachte trombo-embolievorming een vaatocclusie is opgetreden in vaten met een diameter van $\geq 2,0$ mm, waarbij deze occlusie zich in de coronaire arteriën kan bevinden.

2.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Klinische voordelen

De Export-aspiratiekatheter is bedoeld om embolisch materiaal, zoals stolsels of afvaldeeltjes te aspireren en weg te vangen tijdens percutane transluminale angioplastiek of stentprocedures in coronaire arteriën. De aspiratiekatheter kan tijdens deze procedures ook selectief infunderen en diagnostische of therapeutische vloeistoffen toedienen. De katheter verwijdert trombi om de perfusie te herstellen en daarmee de doorstroming in de kransslagader weer op gang te brengen. Het primaire klinisch voordeel van reperfusie is derhalve de verbetering van symptomen die gepaard gaan met occlusie van de kransslagader (pijn op de borst, kortademigheid, vermoeidheid, misselijkheid, hoofdpijn of een gevoel van verplettering door druk op de schouders, nek of kaak).

De werking van Export-aspiratiekatheters is beoordeeld tijdens meerdere klinische onderzoeken, waarin een verscheidenheid van patiënten, aandoeningen en pathologieën is beoordeeld. Het gemiddelde slagingspercentage met betrekking tot Export-aspiratiekatheters als hulpmiddel bij het herstellen van de bloedstroom tijdens coronaire procedures is 90,5% (zie *Tabel 1*).

Tabel 1. Klinische voordelen

Patiëntrelevante uitkomsten	Export-aspiratiekatheters; N=6584 patiënten
Prestatiemaatstaf	
Slagingspercentage van de procedure ^a	90,5%

^a Gedefinieerd als het opvoeren van de aspiratiekatheter naar de doellaesie; opvangen en aspireren van embolisch materiaal; selectief infunderen of toedienen van diagnostische of therapeutische vloeistoffen.

2.6 Beoogde gebruikers

Interventieprocedures met gebruikmaking van de Export-aspiratiekatheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

3 Prestatiekenmerken

De Export-aspiratiekatheter vangt embolisch materiaal weg tijdens percutane vasculaire interventieprocedures. De aspiratiespuit zuigt embolisch materiaal via het lumen van de aspiratiekatheter weg van de behandelingslocatie. De Export-katheter kan ook diagnostische of therapeutische vloeistoffen toedienen aan de behandelingslocatie.

4 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek naar de SSCP met behulp van de fabrikant, productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevens: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

5 Waarschuwingen

- Als de Export-aspiratiekatheter zal worden gebruikt met een voerdraad van 0,36 mm (0,014 in), raadpleegt u vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de voerdraad.
- Als de Export-aspiratiekatheter zal worden gebruikt met een geleidekatheter van minimaal 6 Fr (binnendiameter minimaal 1,78 mm [0,070 in]), raadpleegt u vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de geleidekatheter.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.
- Ga voorzichtig om met de Export-aspiratiekatheter en onderdelen. Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de Export-aspiratiekatheter geen krommingen, knikken of andere beschadigingen vertoont. Gebruik nooit een beschadigde Export-aspiratiekatheter of beschadigde onderdelen.
- Probeer de Export-aspiratiekatheter niet op te voeren of terug te trekken wanneer u weerstand voelt. Bepaal eerst de oorzaak van de weerstand met behulp van röntgendoorlichting of op een andere manier. Blijf de röntgenbeelden van het distale uiteinde van de voerdraad observeren terwijl u de Export-aspiratiekatheter gebruikt, en vooral bij het gebied distaal van de geleidekatheter en proximaal van het markeringsringetje op de Export-aspiratiekatheter. Als een lus zichtbaar is in de draad of als de voerdraad te veel speling heeft, probeer

dan niet om de Export-aspiratiekatheter terug te trekken in de geleidekatheter tot de lus of de speling is verholpen. Als de Export-aspiratiekatheter wordt teruggetrokken zonder dat de voerdraad recht is getrokken, kan het voerdraaddlumen scheuren. Hierdoor kunnen er onderdelen van het product losraken in de vasculatuur.

- In verband met de aanwezigheid van DEHP (di[2-ethylhexyl]-ftalaat) in de aspiratielijns van dit product, wordt het niet aangeraden het product te gebruiken bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of bij minderjarigen.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Alleen artsen die de juiste training gevolgd hebben, mogen de Export-aspiratiekatheter gebruiken.
- **Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).**

6 Voorzorgsmaatregelen

- De Export-aspiratiekatheter en onderdelen moeten worden gebruikt in combinatie met röntgendoorlichting en geschikte antistollingsmiddelen.
- Wanneer u de Export-aspiratiekatheter gebruikt voor vloeistoftoediening, moet u er op letten dat de maximale infusiesnelheid die wordt gespecificeerd voor het product, niet wordt overschreden (zie *Tabel 2*).
- Dit product wordt steriel geleverd en is ontworpen en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product **niet** hersteriliseren of hergebruiken.
- Zoals bij elke facultatieve coronaire interventie wordt het aangeraden dat de patiënt een gemiddelde systolische bloeddruk van 90 mmHg of meer, onafhankelijk van het gebruik van IV-pressors of intra-aortale ballonpompaugmentatie.

7 Bijwerkingen

Zoals bij de meeste percutane interventies kunnen bij het gebruik van dit product onder meer de volgende andere ongewenste voorvallen optreden: overlijden, myocardinfarct, trombose of occlusie van een kransslagader of bypassgraft, myocardischemie, beroerte/CVA, acute of niet-acute bypassoperatie, embolie (lucht, weefsel of trombotisch), dissectie, arteriële perforatie, arteriële ruptuur, ventriculaire fibrillatie, bloeding, hypotensie, pseudoaneurysma op de toegangslocatie, arterioveneuze fistel, infectie, allergische reactie en bloedingscomplicaties op de toegangslocatie.

8 Productmateriaal

Sommige patiënten hebben een nikkelallergie of kunnen een gevoeligheid voor nikkel ontwikkelen.

Patiënten kunnen aan de volgende materialen in het systeem worden blootgesteld, die carcinogeen, mutageen en reproductie-toxisch (CMR) zijn:

Materiaal	CAS-nummer
Benzylbutylftalaat (BBP)	85-68-7
Dioctylftalaat (DOP) / Di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Leveringswijze

De Export-aspiratiekatheter wordt geleverd met een aspiratielijns, twee zelfvergrendelende aspiratiespuiten, een voorgemonteerd stilet (alleen voor Export Advance) en een filterbeker. Het product en de onderdelen worden steriel en niet-pyrogeen geleverd in de steriele verpakking. De Export-aspiratiekatheter en alle bijbehorende onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Om het product veilig te bewaren, zijn standaard opslagomstandigheden toereikend. Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur en op een droge plaats.

10 Benodigheden (niet meegeleverd)

- Arteriële of veneuze introducersheath van minimaal 6 Fr, en een geleidekatheter van minimaal 6 Fr (binnendiameter minimaal 1,78 mm [0,070 in]) in de correcte configuratie voor de canulatie van het bloedvat (liefst met zijgaten als er ostiale vernauwing aanwezig is of als de geleidekatheter occlusief is).
- Een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) kan worden gebruikt als ondersteuning van het aspiratielumen wanneer de aspiratiekatheter wordt ingebracht in een kronkelig bloedvat. Als de Export-katheter voorzien is van een voorgemonteerd stilet, verwijdert u het stilet voordat u de voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) in het aspiratielumen inbrengt.
- Roterende hemostaseklep
- Gehepariniseerde normale zoutoplossing
- Spuit van 10 ml

- Spoelnaald
- Juiste maat spuit voor vloeistofoediening (optioneel)

11 Gebruiksaanwijzingen

11.1 De Export-aspiratiekatheter voorbereiden

De Export-aspiratiekatheter wordt geleverd met een aspiratielij, 2 zelfvergrendelende aspiratiespuiten, een voorgemonteerd stilet (alleen voor Export Advance) en een filterbeker.

1. Haal de onderdelen en de ring met daarin de Export-aspiratiekatheter uit de verpakking.
2. Bevestig een aspiratiespuit met ongeveer 10 ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de spoelpoort met lueraansluiting van de ring en spoel de ring helemaal door om de hydrofiele coating te activeren.
3. Verwijder de Export-aspiratiekatheter uit de ring. Vul de aspiratiespuit met ongeveer 5 tot 10 ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en sluit de aspiratielij en de spuit aan op de Export-aspiratiekatheter (of op de hub van het voorgemonteerd stilet, als de Export-aspiratiekatheter met het stilet wordt geplaatst).
4. Open de plugkraan op de aspiratielij en spoel de gehele lengte van de Export-aspiratiekatheter met al de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de aspiratiespuit. Sluit de plugkraan.
5. Controleer of de plugkraan op de aspiratielij in de gesloten positie staat. Trek de stamper van de aspiratiespuit terug en blijf trekken totdat deze geheel is uitgeschoven.

Opmerking: Wanneer u de Export-aspiratiekatheter gebruikt voor vloeistofoediening, voert u de stappen 1 tot en met 4 uit. Sluit vervolgens een infusiespuit met het gewenste volume of een intraveneuze lijn aan op de plugkraan van de aspiratielij. De zelfvergrendelende aspiratiespuit niet gebruiken voor vloeistofinfusie.

6. Spoel het voerdraadlumen grondig met gehepariniseerde normale zoutoplossing met behulp van de spuit van 10 ml en een spoelnaald.

11.2 Gebruik van de Export-aspiratiekatheter bij een interventieprocedure

1. Een aspiratie uitvoeren met de Export-aspiratiekatheter:
 - a. Steek het proximale uiteinde van een geplaatste voerdraad van 0,36 mm (0,014 in) in het distale uiteinde van het voerdraadlumen van de voorbereide Export-aspiratiekatheter. Optioneel: koppel de aspiratielij los van de katheterhub en steek het proximale uiteinde van een geplaatste voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) in het distale uiteinde van het aspiratielumen van de aspiratiekatheter. Voer de distale tip van de aspiratiekatheter op tot de distale opening van de geplaatste geleidekatheter.
 - b. Voer de Export-aspiratiekatheter op onder geleide van röntgendoorlichting voorbij de geleidekatheter en plaats de distale tipmarkering proximaal van de gewenste aspiratielocatie. Stop met het opvoeren van de Export-aspiratiekatheter als u weerstand voelt.
 - c. Begin met aspireren door de plugkraan op de aspiratielij te openen. De aspiratiespuit vult zich met bloed totdat het gehele vacuüm verdwenen is (of totdat de aspiratiespuit gevuld is).

Opmerkingen: Wanneer u een rigide stilet gebruikt, koppelt u de aspiratielij los van de stilethub. Verwijder het stilet van de katheter en sluit de aspiratielij aan op de katheterhub voordat u begint met de aspiratie.

Wanneer u een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) gebruikt als ondersteuning van het aspiratielumen, verwijdert u de voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) uit de aspiratiekatheter en sluit u de aspiratielij aan op de katheterhub voordat u begint met de aspiratie.

Als de spuit zich niet binnen 5 s met bloed begint te vullen, controleert u de plaatsing van de geleidekathetertip. Maak zo nodig de geleidekatheter los om te zorgen dat de stroming wordt hervat.

Als er geen bloed wordt opgezogen na het losmaken van de geleidekatheter, sluit u de plugkraan en verwijdert u de Export-aspiratiekatheter. Spoel het aspiratielumen buiten de patiënt door, of gebruik een nieuwe Export-aspiratiekatheter. Spoel het systeem **niet** door terwijl de katheter zich in de bloedvaten van de patiënt bevindt.

Bij prestatietests is aangetoond dat de Export-aspiratiekatheter vloeistof en afvaldeeltjes kan afvoeren met een snelheid van minimaal 0,5 ml/s.

Let op: Verwijder een eventueel aanwezig rigide stilet voordat u begint met de aspiratie.

- d. Als het aspiratieproces is voltooid, sluit u de plugkraan op de aspiratielij om de aspiratiespuit af te sluiten.
2. Verwijder de Export-aspiratiekatheter.

Trek de Export-aspiratiekatheter langzaam terug en verwijder hem. Maak zo nodig de Tuohy Borst-adapter van de roterende hemostaseklep los, zodat de distale schacht gemakkelijk kan worden teruggetrokken.

Opmerking: Als de aspiratiekatheter na verwijdering opnieuw in de patiënt zal worden ingebracht, verwijdert u de aspiratiespuit en spoelt u het aspiratielumen en het voerdraadlumen van de Export-aspiratiekatheter opnieuw door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Als het product is voorzien van een stilet, plaatst u het rigide stilet terug voordat u de katheter terugplaatst in de patiënt. Maak de aspiratiespuit leeg,

bevestig hem weer aan de aspiratielij, sluit de plugkraan en trek de stamper terug tot de geheel uitgeschoven vergrendelde positie.

3. Verwijder de katheters en volg bij de behandeling van de inbrenghocatie de standaard ziekenhuisprocedures.

11.3 Optionele stappen: Gebruik van de Export-aspiratiekatheter voor vloeistofoediening

1. Na het verwijderen van de diagnostische of interventie-instrumenten, laadt u de voorbereide Export-aspiratiekatheter en voert u deze op naar de tip van de geleidekatheter.

Opmerking: De aspiratiespuit wordt vervangen door een juiste maat spuit, gevuld met de vloeistof die moet worden toegediend, of door een intraveneuze lijn.

2. Voer de Export-aspiratiekatheter op en plaats de distale tipmarkering op de gewenste vaatlocatie. Begin dan met de vloeistofoediening.

Let op: Wanneer vloeistof wordt toegediend via de Export-aspiratiekatheter, mag de infusiedruk van 6,8 atm (100 psi) niet worden overschreden. De maximale infusiesnelheid, die ook niet mag worden overschreden, wordt aangegeven in de volgende tabel:

Tabel 2. Infusiesnelheid van de Export-aspiratiekatheter

Maximale aanbevolen infusiesnelheid van de Export-aspiratiekatheter	
Zoutoplossing	4,0 ml/s
60% ionische contrastmiddelen	1,8 ml/s
76% ionische contrastmiddelen	0,5 ml/s

12 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Norsk

1 Beskrivelse

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Ta hensyn til alle advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til komplikasjoner.

Export-aspirasjonskateteret er et kateter med enkeltoperatørdesign og dobbelt lumen. Kateteret er kompatibelt med ledevaier på 0,36 mm (0,014 in) og ledekateter på minst 6 F (indre diameter på minst 1,78 mm [0,070 in]). Det har en distal røntgentett tuppmarkør, proksimal luer-lock-åpning og forhåndsinnsatt avstiverstilet (etter behov). Den proksimale luer-lock-åpningen brukes til å koble til aspirasjonsslangen (følger med) og aspirasjonssprøyten (følger med). En sprøyte i passende størrelse fylt med infusat kan også kobles til aspirasjonsslangen, for infusjon av væsker.

2 Tiltenkt bruk av enheten

2.1 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Export-aspirasjonskateteret er å utføre aspirasjon og oppfangning av mykt tromboembolisk materiale under ikke-rutinemessig perkutan transluminal angioplastikk (PTA) eller stentingsprosedyrer i koronararterier, for å oppnå forbedret perfusjon. Aspirasjonskateteret er også beregnet på å forbedre perfusjonen gjennom selektiv infusjon og tilførsel av diagnostiske eller terapeutiske midler til ønsket sted i vaskulaturen under PTA- eller stentingsprosedyrer.

2.2 Tiltenkt pasientpopulasjon

Export-aspirasjonskateteret er beregnet for ikke-rutinemessig bruk på voksne pasienter med kardiale symptomer som skyldes redusert perfusjon på grunn av trombedannelse.

2.3 Indikasjoner for bruk

Export-aspirasjonskatetre er indisert ved kliniske tilstander der det har oppstått vaskulær okklusjon i kar med en diameter på $\geq 2,0$ mm, på grunn av dannelse av mykt tromboembolisk materiale i koronararteriene.

2.4 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

2.5 Kliniske fordeler

Export-aspirasjonskateteret aspirerer og fanger opp embolisk materiale som tromber eller debris under perkutan transluminal angioplastikk eller stentingsprosedyrer i koronararteriene. Aspirasjonskateteret kan også selektivt infundere og tilføre diagnostiske eller terapeutiske væsker under slike prosedyrer. Kateteret fjerner tromber for å gjenopprette perfusjon, og gjenoppretter dermed koronararterieflow. Derfor er den viktigste kliniske fordelene ved reperfusjon bedring av symptomer relatert til koronar okklusjon (brystsmerter, kortpustethet, tretthet, kvalme, hodepine eller sterk trykkfølelse i skuldre, nakke eller kjeve).

Ytelsen til Export-aspirasjonskatetre har blitt evaluert i flere kliniske studier, som inkluderte en rekke pasientpopulasjoner, tilstander og patologier. Den gjennomsnittlige prosedyresuksessraten for Export-aspirasjonskatetre som skal bidra til gjenopprettelse av blodstrømmen under koronarprosedyrer, er 90,5 %, som vist i *Tabell 1*.

Tabell 1. Kliniske fordeler

Pasientrelaterte resultater	Export-aspirasjonskatetre; N = 6584 pasienter
Ytelsesmål	
Prosedyresuksessrate ^a	90,5 %

^a Definert som innføring av aspirasjonskateteret i mållesjonen; oppfangning og aspirasjon av embolisk materiale; selektiv infusjon eller tilførsel av diagnostiske eller terapeutiske væsker.

2.6 Tiltenkte brukere

Intervensjonsprosedyrer med Export-aspirasjonskateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

3 Ytelsesegenskaper

Export-aspirasjonskateteret trekker ut embolisk materiale under perkutane vaskulære intervensjonsbehandlinger. Aspirasjonssprøyten oppretter sug for å trekke embolisk materiale gjennom aspirasjonskateterets lumen, for å fange inn og fjerne det fra behandlingsstedet. Export-kateteret kan også tilføre diagnostiske eller terapeutiske væsker til behandlingsstedet.

4 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten, enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

5 Advarsler

- Hvis Export-aspirasjonskateteret skal brukes med en ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), må du lese bruksanvisningen for ledevaieren før bruk.
- Hvis Export-aspirasjonskateteret brukes med et ledekateter med en indre diameter på minst 6 F (1,78 mm [0,070 in]), skal du lese bruksanvisningen for ledekateteret før bruk.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Foreta en visuell kontroll av all emballasje med en steril barriere før bruk. Hvis enheten er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal produktet ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.
- Håndter Export-aspirasjonskateteret og komponentene forsiktig. Undersøk Export-aspirasjonskateteret nøye før bruk for å se om det er bøyd, har knekk eller er skadet på annen måte. Bruk ikke et skadet Export-aspirasjonskateter eller skadede komponenter.
- Forsøk ikke å føre frem eller trekke tilbake Export-aspirasjonskateteret hvis du møter motstand, før årsaken til motstanden er fastslått ved gjennomlysning eller andre metoder. Oppretthold visualiseringen av ledekateterets distale ende mens du bruker Export-aspirasjonskateteret, spesielt i området distalt for ledekateteret og proksimalt for markørbandet på Export-aspirasjonskateteret. Hvis det oppdages en løkke eller ekstra slakk på ledevaieren, må du ikke forsøke å trekke Export-aspirasjonskateteret tilbake inn i ledekateteret før løkken eller den ekstra slakken er eliminert. Hvis du trekker Export-aspirasjonskateteret tilbake uten å rette ut ledevaieren, kan det føre til rift i ledevaierlumenet, som kan føre til at enhetskomponenter løsner i vaskulaturen.

- Fordi aspirasjonsslangen til denne enheten inneholder DEHP (di[2-etylheksyl]ftalat), anbefales den ikke for bruk hos mindreårige og hos gravide eller ammende kvinner.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Kun leger som har gjennomgått relevant opplæring, skal bruke Export-aspirasjonsskateteret.
- **Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.**

6 Forholdsregler

- Export-aspirasjonsskateteret og komponentene skal brukes under gjennomlysning og med riktige antikoagulasjonsmidler.
- Når Export-aspirasjonsskateteret brukes til å tilføre væske, må den maksimale flowhastigheten som er angitt for enheten, ikke overskrides (se *Tabell 2*).
- Denne enheten leveres steril og er kun utformet og beregnet for engangsbruk. Enheten må **ikke** resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Som ved alle elektive koronarintervensjoner anbefales det at pasienten har et gjennomsnittlig systolisk blodtrykk på mer enn eller lik 90 mmHg uavhengig av om intravenøse vasopressorer eller behandling med intraaortal ballongpumpe brukes eller ikke.

7 Bivirkninger

I forbindelse med de fleste perkutane intervensjoner kan andre mulige bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten omfatte følgende tilstander: død, myokardinfarkt, trombose eller okklusjon av koronar- eller bypassgraft, myokardiskemi, slag/CVA, uforutsett eller forutsett kirurgi, emboli (luft, vev eller trombotisk), disseksjon, arteriell perforasjon, arterieruptur, ventrikkelflimmer, blødning, hypotensjon, pseudoaneurisme på tilgangsstedet, arteriovenøs fistel, infeksjon, allergisk reaksjon og blødningskomplikasjoner på tilgangsstedet.

8 Enhetens materialer

Enkelte pasienter er allergiske eller kan bli sensitive overfor nikkel.

Pasienter kan bli eksponert for følgende materialer i systemet, som er karsinogene, mutagene eller toksiske for reproduksjon (CMR):

Materiale	CAS-nummer
Benzylbutylftalat (BBP)	85-68-7
Dioktylftalat (DOP) / di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

9 Leveringsform

Export-aspirasjonsskateteret leveres med en aspirasjonsslange, to låsende aspirasjonssprøyter, en forhåndsinnsett stilet (kun for Export Advance) og en filterkopp. Enheten og komponentene leveres sterile og ikke-pyrogene i den sterile posen. Export-aspirasjonsskateteret, inkludert alle tilhørende komponenter, er kun beregnet for engangsbruk. Standard oppbevaringsbetingelser er tilstrekkelig til å sikre enheten. Oppbevar enheten i originalemballasjen ved romtemperatur på et tørt sted.

10 Nødvendig utstyr (følger ikke med)

- Arteriell eller venøs innføringshylse på minst 6 F og ledekateter på minst 6 F (indre diameter på minst 1,78 mm [0,070 in]) i riktig konfigurasjon for å kanylere karet (fortrinnsvis med sidehull hvis det er innsnevring av ostiet eller ledekateteret er okklusivt).
- Det kan brukes en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in) for å støtte aspirasjonslumenet ved innføring av aspirasjonsskateteret i et buktet målkar. Hvis Export-kateteret har en forhåndsinnsett stilet, fjerner du stiletten før du fører ledekateteret på 0,89 mm (0,035 in) inn i aspirasjonslumenet.
- roterende hemostaseventil (RHV)
- Heparinisert normal saltløsning
- 10 ml sprøyte
- Skyllekanyle
- Sprøyte i passende størrelse for væsketilførsel (valgfritt)

11 Bruksanvisning

11.1 Klargjøre Export-aspirasjonsskateteret

Export-aspirasjonsskateteret leveres med en aspirasjonsslange, to låsende aspirasjonssprøyter, en forhåndsinnsett stilet (kun for Export Advance) og en filterkopp.

1. Fjern komponentene og ringen som inneholder Export-aspirasjonskateteret, fra emballasjen.
2. Fest en aspirasjonssprøyte fylt med cirka 10 ml heparinisert saltvann til skyllelueråpningen på ringen, og skylt ringen fullstendig for å aktivere det hydrofile belegget.
3. Fjern Export-aspirasjonskateteret fra ringen. Fyll aspirasjonssprøyten med cirka 5 til 10 ml heparinisert saltvann, og fest aspirasjonsslangen og sprøyten til muffen på Export-aspirasjonskateteret (eller til muffen på den forhåndsinnsatte stiletten, hvis stiletten brukes til å føre inn Export-aspirasjonskateteret).
4. Åpne stoppekranen på aspirasjonsslangen og skylt hele lengden av Export-aspirasjonskateteret. Bruk hele innholdet av heparinisert saltvann i aspirasjonssprøyten. Steng stoppekranen.
5. Kontroller at stoppekranen på aspirasjonsslangen er i stengt posisjon. Trekk tilbake stemplet på aspirasjonssprøyten, og fortsett å trekke til det låser seg i fullstendig uttrukket posisjon.
Merk! Når du bruker Export-aspirasjonskateteret til å tilføre væske, utfører du trinn 1 til 4 og kobler deretter en infusjonssprøyte med ønsket volum eller en intravenøs slange til stoppekranen på aspirasjonsslangen. Bruk ikke den låsende aspirasjonssprøyten til infusjon av væske.
6. Skylt ledevaierlumenet grundig med heparinisert vanlig saltvann med en 10 ml sprøyte og skyllelueråpning.

11.2 Bruk av Export-aspirasjonskateteret under en intervensjonsprosedyre

1. Utfør aspirasjon med Export-aspirasjonskateteret:
 - a. Sett den proksimale enden av en in situ-ledevaier på 0,36 mm (0,014 in) inn i den distale enden av ledevaierlumenet til det klargjorte Export-aspirasjonskateteret. Eventuelt kan du koble aspirasjonsslangen fra katetermuffen og sette den proksimale enden av en in situ-ledevaier på 0,89 mm (0,035 in) inn i den distale enden av aspirasjonslumenet til aspirasjonskateteret. Før aspirasjonskateterets distale tupp frem til den distale åpningen til in situ-ledekateteret.
 - b. Under gjennomlysning fører du Export-aspirasjonskateteret frem forbi ledekateteret og posisjonerer den distale tuppmarkøren proksimalt for det ønskede aspirasjonsstedet. Stopp fremføringen av Export-aspirasjonskateteret hvis du møter motstand.
 - c. Start aspirasjonen ved å åpne stoppekranen på aspirasjonsslangen. Det vil komme blod inn i aspirasjonssprøyten til alt vakuum er borte (eller aspirasjonssprøyten er fylt).
Merk! Når det brukes en avstiverstilet, må du koble aspirasjonsslangen fra stiletmuffen, fjerne stiletten fra kateteret og koble aspirasjonsslangen til katetermuffen før du starter aspirasjonen.
 Når det brukes en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in) til å støtte aspirasjonslumenet, må du fjerne ledevaieren på 0,89 mm (0,035 in) fra aspirasjonskateteret og koble aspirasjonsslangen til katetermuffen før du starter aspirasjonen.
 Hvis sprøyten ikke begynner å fylles med blod innen 5 s, må du kontrollere plasseringen til ledekatetertuppen. Trekk litt i ledekateteret om nødvendig for å gjenopprette flowen.
 Hvis det ikke aspireres blod etter at du har trukket litt i ledekateteret, må du stenge stoppekranen og fjerne Export-aspirasjonskateteret. Skylt aspirasjonslumenet utenfor pasienten eller ta i bruk et nytt Export-aspirasjonskateter. Skylt **ikke** systemet mens kateteret fremdeles er inne i pasientens vaskulatur.
 Ytelsestesting har vist at Export-aspirasjonskateteret kan fjerne væske og debris ved en minimumshastighet på 0,5 ml/s.
Forsiktig! Hvis det brukes en avstiverstilet, skal denne fjernes før aspirasjon.
 - d. Etter at aspirasjonsprosessen er fullført, må du dreie på stoppekranen på aspirasjonsslangen slik at aspirasjonssprøyten stenges av.
2. Fjern Export-aspirasjonskateteret.
 Trekk Export-aspirasjonskateteret langsomt tilbake og fjern det. Om nødvendig kan du løsne Tuohy Borst-adapteren på den roterende hemostaseventilen (RHV) for å gjøre det lettere å trekke tilbake det distale skaftet.
Merk! Hvis aspirasjonskateteret skal føres inn i pasienten igjen etter fjerning, skal du fjerne aspirasjonssprøyten og skylle aspirasjonslumenet og ledevaierlumenet til Export-aspirasjonskateteret på nytt med heparinisert saltvann. Hvis det følger en stilet med enheten, setter du avstiverstiletten inn igjen før kateteret føres inn i pasienten på nytt. Tøm aspirasjonssprøyten, fest den til aspirasjonsslangen på nytt, steng stoppekranen og trekk stemplet tilbake til fullstendig uttrukket, låst posisjon.
3. Ta ut katetrene og følg standard sykehuspraksis for stell av innstikkstedet.

11.3 Valgfrie trinn: Bruke Export-aspirasjonskateteret til væsketilførsel

1. Etter at du har fjernet diagnostiske enheter eller intervensjonsenheter, fører du det klargjorte Export-aspirasjonskateteret inn og frem til tuppen av ledekateteret.
Merk! Aspirasjonssprøyten erstattes av en sprøyte av passende størrelse fylt med væsken som skal tilføres, eller en intravenøs slange.
2. Før frem Export-aspirasjonskateteret, plasser den distale tuppmarkøren på karstedet og start væsketilførselen.
Forsiktig! Når du tilfører væske gjennom Export-aspirasjonskateteret, må du ikke overskride infusjonstrykk på 6,8 atm (100 psi) eller den maksimale anbefalte flowhastigheten i henhold til følgende tabell:

Tabell 2. Flowhastighet for Export-aspirasjonskateter

Maksimal anbefalt flowhastighet for Export-aspirasjonskateter	
Saltvann	4,0 ml/s
60 % ionisk kontrastmiddel	1,8 ml/s
76 % ionisk kontrastmiddel	0,5 ml/s

12 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Opis

Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w tej instrukcji. Niezastosowanie się do nich może być przyczyną powikłań.

Cewnik do aspiracji Export jest cewnikiem dwukanałowym przeznaczonym do obsługi przez jednego operatora, kompatybilnym z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), cewnikiem prowadzącym o rozmiarze co najmniej 6 Fr (minimalna średnica wewnętrzna 1,78 mm [0,070 cala]). Jest on wyposażony w dystalny radiocieniujący znacznik na końcówce, proksymalny port Luer-Lock i wstępnie włożony mandryn usztywniający (o ile ma zastosowanie). Proksymalny port Luer-Lock służy do podłączania drenu aspiracyjnego (dostarczonego) i strzykawki aspiracyjnej (dostarczonej). Ponadto do drenu aspiracyjnego można podłączyć strzykawkę w odpowiednim rozmiarze napełnioną płynem infuzyjnym i prowadzić z niej wlew płynu.

2 Przewidziane użycie urządzenia

2.1 Przewidziane zastosowanie

Cewnik do aspiracji Export jest przeznaczony do przeprowadzania aspiracji i odizolowania miękkiego materiału zakrzepowo-zatorowego podczas nierutynowej przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) lub zabiegów stentowania w tętnicach wieńcowych, w celu poprawienia perfuzji. Przewidzianym zastosowaniem cewnika do aspiracji jest także usprawnianie perfuzji przez selektywne prowadzenie wlewów i dostarczanie środków diagnostycznych lub leczniczych do żądanych miejsc w układzie naczyń w trakcie zabiegów stentowania lub przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.

2.2 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik do aspiracji Export jest przeznaczony do nierutynowego stosowania u dorosłych pacjentów z symptomami kardiologicznymi spowodowanymi pogorszeniem perfuzji wywołanym powstaniem skrzepliny.

2.3 Wskazania do stosowania

Stosowanie cewników do aspiracji Export jest wskazane w stanach klinicznych, w których doszło do okluzji naczyń o średnicy $\geq 2,0$ mm przez zator z miękkiej skrzepliny w tętnicach wieńcowych.

2.4 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.5 Korzyści kliniczne

Cewnik do aspiracji Export ogranicza rozprzestrzenianie się materiału zatorowego i aspiruje go (skrzepliny lub szczątki tkanek) w trakcie zabiegów przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej lub zakładania stentów w tętnicach wieńcowych. Cewnik do aspiracji może także prowadzić selektywną infuzję i podawanie płynów diagnostycznych lub leczniczych podczas tych zabiegów. Cewnik usuwa skrzepliny w celu przywrócenia perfuzji, jednocześnie

przywracając przepływ w tętnicy wieńcowej. Główną korzyścią kliniczną wynikającą z przywrócenia perfuzji jest złagodzenie objawów związanych z okluzją naczyń wieńcowych (ból w klatce piersiowej, brak tchu, zmęczenie, nudności, ból głowy lub miazdzący ścisk w ramionach, szyi lub szczęce).

Działanie cewników do aspiracji Export zostało poddane ocenie podczas wielu badań klinicznych, które obejmowały pacjentów z różnych grup demograficznych, z różnymi zmianami patologicznymi i uwarunkowaniami. Uśredniony wskaźnik informujący o skuteczności zabiegowej związanej z cewnikami do aspiracji Export w celu przywrócenia przepływu krwi w zabiegach w naczyniach wieńcowych wynosi 90,5%, jak pokazano w Tab. 1.

Tabela 1. Korzyści kliniczne

Skutki istotne dla pacjenta	Cewniki aspiracyjne Export; N=6584 pacjentów
Pomiar działania	
Wskaźnik powodzenia zabiegu ^a	90,5%

^a Oznacza dostarczanie cewnika aspiracyjnego do zmiany docelowej; ograniczanie rozprzestrzeniania się i aspirowanie materiału zatorowego; selektywną infuzję lub podawanie płynów diagnostycznych lub leczniczych.

2.6 Docelowi użytkownicy

Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem cewnika do aspiracji Export powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

3 Charakterystyka działania

Cewnik do aspiracji Export wyodrębnia materiał zatorowy podczas przezskórnych naczyniowych zabiegów interwencyjnych. Strzykawka do aspiracji zasysa materiał zatorowy przez kanał cewnika do aspiracji, w celu jego odizolowania i usunięcia z leczonego miejsca. Cewnik Export może także podawać płyny diagnostyczne lub lecznicze do leczonego miejsca.

4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

5 Ostrzeżenia

- Jeśli cewnik do aspiracji Export ma być używany z przewodnikiem o rozmiarze 0,36 mm (0,014 cala) należy przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkownika przewodnika.
- Jeśli używany jest cewnik do aspiracji Export z cewnikiem prowadzącym o rozmiarze przynajmniej 6 Fr (minimalna średnica wewnętrzna 1,78 mm [0,070 cala]), należy przed użyciem zapoznać się z instrukcją użycia cewnika prowadzącego.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed użyciem należy przeprowadzić wizualną kontrolę sterylnego opakowania. Jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylizacyjnej, nie należy stosować produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Z cewnikiem do aspiracji Export oraz jego elementami należy obchodzić się ostrożnie. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić cewnik do aspiracji Export pod kątem wygięć, załamania i innych uszkodzeń. Nie należy stosować uszkodzonego cewnika do aspiracji Export lub uszkodzonych elementów.
- Nie podejmować prób wprowadzania lub wycofywania cewnika do aspiracji Export w razie wyczuwalnego oporu, jeśli przyczyna tego oporu nie została określona przy użyciu fluoroskopii lub w inny sposób. Używając cewnika do aspiracji Export, należy obserwować koniec dystalny przewodnika, zwłaszcza w obszarze dystalnym względem cewnika prowadzącego i proksymalnym względem znacznika paskowego cewnika do aspiracji Export. Jeśli obserwacja ujawni, że przewódnik zwinął się w pętlę lub jest zbyt luźny, nie należy podejmować prób wycofania cewnika do aspiracji Export do cewnika prowadzącego do czasu wyeliminowania zapętlenia lub nadmiernego luzu. Wycofanie cewnika do aspiracji Export bez uprzedniego wyprostowania przewodnika może spowodować rozdarcie kanału na przewodnik, a w konsekwencji przedostanie się elementów urządzenia do układu naczyń.
- Ze względu na obecność DEHP (ftalan di(2-etyloheksylu)) w drenie aspiracyjnym tego urządzenia nie zaleca się stosowania go u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Stosowania cewnika do aspiracji Export powinni podejmować się wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie.

- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

6 Środki ostrożności

- Razem z cewnikiem do aspiracji Export oraz jego elementami należy stosować obrazowanie fluoroskopowe i odpowiednie środki przeciwkrzepliwe.
- W wypadku stosowania cewnika do aspiracji Export do podawania płynów nie należy przekraczać maksymalnego natężenia przepływu określonego dla urządzenia (patrz Tab. 2).
- Dostarczone urządzenie jest jałowe. Zostało zaprojektowane i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie** sterylizować ani nie używać ponownie urządzenia.
- Tak jak przy każdej planowej interwencji wieńcowej, zaleca się, by średnie skurczowe ciśnienie tętnicze krwi pacjenta nie było mniejsze niż 90 mmHg, niezależnie od tego, czy stosowane są dożylnie wlewy substancji presyjnych lub czy przeprowadzane jest poszerzenie za pomocą wewnątrzaoortalnej pompy balonowej.

7 Zdarzenia niepożądane

Podobnie jak przy większości interwencji przezskórnych, do innych potencjalnych zdarzeń niepożądanych powiązanych z zastosowaniem tego urządzenia należą: zgon, zawał mięśnia sercowego, zakrzepica lub okluzja naczyń wieńcowych lub wszczepionego pomostu, niedokrwienie mięśnia sercowego, udar/incydent mózgowo-naczyniowy, konieczność pilnego lub niepilnego zabiegu chirurgicznego, zatory (powietrzne, tkankowe lub zakrzepowe), rozwarstwienie, perforacja tętnicy, rozerwanie tętnicy, migotanie komór, krwotok, niedociśnienie, tętniak rzekomy w miejscu dostępu, przetoka tętniczo-żylna, zakażenie, reakcja alergiczna, powikłania związane z krwawieniem w miejscu dostępu.

8 Materiały, z których wykonano urządzenie

Niektórzy pacjenci są uczuleni lub mogą wykazywać wrażliwość na nikiel.

Pacjenci mogą być narażeni na następujące materiały w systemie, które mają działanie rakotwórcze, mutagenne i toksyczne dla reprodukcji (substancje CMR):

Materiał	Numer CAS
ftalan benzylu butylu (BBP)	85-68-7
ftalan bis(2-etyloheksylu) (DOP) / ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Sposób dostarczania

Cewnik do aspiracji Export jest dostarczany razem z drenem aspiracyjnym, dwiema blokowanymi strzykawkami aspiracyjnymi, wstępnie włożonym mandrynem (tylko dla urządzenia Export Advance) i miseczką filtrującą. Urządzenie oraz jego elementy są dostarczane w stanie sterylnym i niepirogennym w sterylnej torebce. Cewnik do aspiracji Export i wszystkie jego elementy składowe przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Do zabezpieczenia urządzenia wystarczają standardowe warunki przechowywania. Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej w suchym miejscu.

10 Wymagane elementy (nie są dostarczane)

- Koszulka naczyniowa (tętnicza lub żylna) o rozmiarze co najmniej 6 Fr oraz cewnik prowadzący o rozmiarze co najmniej 6 Fr (minimalna średnica wewnętrzna 1,78 mm [0,070 cala]) w odpowiedniej konfiguracji do kaniulacji naczyń (najlepiej z otworami bocznymi, jeśli występuje zwężenie ujścia naczyń lub cewnik prowadzący jest okluzyjny).
- Dopuszczalne jest zastosowanie przewodnika o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) do usztywnienia kanału aspiracyjnego podczas wprowadzania cewnika do aspiracji do krętego naczyń docelowego. Jeśli cewnik Export zawiera wstępnie włożony mandryn, należy wyjąć mandryn przed wprowadzeniem przewodnika 0,89 mm (0,035 cala) do kanału aspiracyjnego.
- Obrotowa zastawka hemostatyczna (RHV)
- Heparynizowany fizjologiczny roztwór soli
- Strzykawka o pojemności 10 ml
- Igła do przepłukiwania
- Strzykawka o odpowiedniej objętości do dostarczania płynów (opcjonalnie)

11 Instrukcja użytkowania

11.1 Przygotowanie cewnika do aspiracji Export

Cewnik do aspiracji Export jest dostarczany razem z drenem aspiracyjnym, 2 blokowanymi strzykawkami aspiracyjnymi, wstępnie włożonym mandrynem (tylko dla urządzenia Export Advance) i miseczką filtrującą.

1. Wyjąć z opakowania zawartość i pętlę zawierającą cewnik do aspiracji Export.
2. Podłączyć do portu Luer do przepłukiwania na pętli strzykawkę aspiracyjną napełnioną około 10 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i dokładnie przepłukać pętlę, aby aktywować powłokę hydrofilną.
3. Wyjąć cewnik do aspiracji Export z pętli. Napełnić strzykawkę do aspiracji około 5–10 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej i podłączyć dren aspiracyjny i strzykawkę do łącznika cewnika do aspiracji Export (lub do łącznika wstępnie załadowanego mandrynu, jeśli jest stosowany do wprowadzania cewnika do aspiracji Export).
4. Otworzyć zawór na drenie aspiracyjnym i przepłukać cewnik do aspiracji Export na całej długości, zużywając cały heparynizowany roztwór soli fizjologicznej ze strzykawki aspiracyjnej. Zamknąć zawór.
5. Upewnić się, że zawór na drenie aspiracyjnym jest zamknięty. Wycofać tłoczek strzykawki aspiracyjnej, ciągnąc go aż do zablokowania w położeniu całkowitego wysunięcia.

Uwaga: W przypadku stosowania cewnika do aspiracji Export w celu podawania płynów, należy wykonać kroki od 1 do 4, a następnie podłączyć strzykawkę do wlewów o preferowanej objętości lub dren dożylny do zaworu drenu aspiracyjnego. Nie używać blokowanej strzykawki aspiracyjnej do podawania płynów drogą wlewu.

6. Dokładnie przepłukać kanał na przewodnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml i igły do przepłukiwania.

11.2 Używanie cewnika do aspiracji Export w trakcie zabiegu interwencyjnego

1. Przeprowadzić aspirację za pomocą cewnika do aspiracji Export:
 - a. Załadować proksymalny koniec przewodnika 0,36 mm (0,014 cala) in situ do dystalnego końca kanału przewodnika przygotowanego cewnika do aspiracji Export. Opcjonalnie, odłączyć dren aspiracyjny od łącznika cewnika i załadować proksymalny koniec przewodnika 0,89 mm (0,035 cala) in situ do dystalnego końca kanału aspiracyjnego przewodnika przygotowanego cewnika do aspiracji. Przesunąć dystalną końcówkę cewnika do aspiracji do dystalnego otworu cewnika prowadzącego in situ.
 - b. Pod obserwacją fluoroskopową wprowadzić cewnik do aspiracji Export poza cewnik prowadzący i w taki sposób, aby dystalny znacznik na końcówce znalazł się w położeniu proksymalnym względem docelowego miejsca aspiracji. Przerwać wprowadzanie cewnika do aspiracji Export w razie napotkania jakiegokolwiek oporu.
 - c. Rozpocząć aspirację, otwierając zawór na drenie aspiracyjnym. Krew będzie wpływać do strzykawki aspiracyjnej aż do całkowitego zlikwidowania podciśnienia (lub napełnienia strzykawki aspiracyjnej).

Uwaga: Jeśli używany jest mandryn usztywniający, należy przed rozpoczęciem aspiracji odłączyć dren aspiracyjny od łącznika mandrynu, wyjąć mandryn z cewnika i podłączyć dren aspiracyjny do łącznika cewnika.

Jeśli używany jest przewodnik 0,89 mm (0,035 cala) w celu usztywnienia kanału aspiracyjnego, należy przed rozpoczęciem aspiracji usunąć przewodnik 0,89 mm (0,035 cala) z cewnika do aspiracji i podłączyć dren aspiracyjny do łącznika cewnika.

Jeśli krew nie zaczyna wypełniać strzykawki w ciągu 5 s, sprawdzić położenie końcówki cewnika prowadzącego. W razie potrzeby przemieścić cewnik prowadzący, aby wznowić przepływ.

Jeśli mimo przemieszczenia cewnika prowadzącego nadal nie następuje aspiracja krwi, zamknąć zawór i wyjąć cewnik do aspiracji Export. Po wyjęciu z ciała pacjenta przepłukać kanał do aspiracji lub użyć nowego egzemplarza cewnika do aspiracji Export. **Nie** przepłukiwać systemu, gdy cewnik nadal znajduje się w układzie naczyniowym pacjenta.

W trakcie testów wydajności cewnik do aspiracji Export wykazał zdolność do ewakuacji płynu i pozostałości z natężeniem przepływu wynoszącym co najmniej 0,5 ml/s.

Przeostroga: Jeśli stosowany jest mandryn usztywniający, należy usunąć go przed rozpoczęciem aspiracji.

- d. Po zakończeniu procesu aspiracji obrócić zawór na drenie aspiracyjnym, aby zamknąć połączenie ze strzykawką aspiracyjną.
2. Wyjąć cewnik do aspiracji Export.

Powoli wycofać i wyjąć cewnik do aspiracji Export. W razie potrzeby poluzować przejściówkę Tuohy Borst obrotowej zastawki hemostatycznej (RHV), aby ułatwić wycofanie dystalnej części trzonu.

Uwaga: Jeśli cewnik do aspiracji zostanie wprowadzony do pacjenta ponownie po jego usunięciu, należy usunąć strzykawkę aspiracyjną i ponownie przepłukać kanał aspiracyjny oraz kanał przewodnika cewnika do aspiracji Export heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli razem z urządzeniem został dostarczony mandryn usztywniający, należy wsunąć go z powrotem przed ponownym wprowadzeniem cewnika do ciała

pacjenta. Opróżnić strzykawkę aspiracyjną, z powrotem podłączyć dren aspiracyjny, zamknąć zawór i wycofać tłoczek aż do zablokowania w położeniu całkowicie wysuniętym.

3. Wyjąć cewniki i zaopatrzyć miejsce dostępu zgodnie ze standardową praktyką szpitalną.

11.3 Kroki opcjonalne: używanie cewnika do aspiracji Export do podawania płynów

1. Po wyjęciu urządzeń diagnostycznych lub interwencyjnych założyć i nasunąć przygotowany cewnik do aspiracji Export aż do końcówki cewnika prowadzącego.

Uwaga: Strzykawkę aspiracyjną zastępuje się drenem dożylnym lub strzykawką o odpowiedniej pojemności napełnioną płynem przeznaczonym do podania.

2. Wprowadzić cewnik do aspiracji Export na taką długość, aby dystalny znacznik na końcówce znalazł się w odpowiednim miejscu w naczyniu, a następnie rozpocząć wlew płynu.

Przeostroga: Podczas podawania płynu przez cewnik do aspiracji Export nie należy przekraczać ciśnienia infuzji 6,8 atm (100 psi) ani maksymalnego zalecanego natężenia przepływu wynikającego z poniższej tabeli:

Tabela 2. Natężenie przepływu przez cewnik do aspiracji Export

Maksymalne zalecane natężenie przepływu przez cewnik do aspiracji Export	
Roztwór soli fizjologicznej	4,0 ml/s
60-procentowy jonowy środek cieniujący	1,8 ml/s
76-procentowy jonowy środek cieniujący	0,5 ml/s

12 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

1 Descrição

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e precauções indicados ao longo destas instruções. O não cumprimento destas indicações poderá resultar em complicações.

O cateter de aspiração Export é um cateter de lúmen duplo concebido para um único operador, compatível com fios-guia de 0,36 mm [0,014 in [pol.]] e, no mínimo, um cateter-guia de 6 Fr [D.I. mínimo de 1,78 mm (0,070 in [pol.])]. O cateter possui um marcador radiopaco na ponta distal, uma porta luer-lock proximal e um estilete de reforço pré-carregado (conforme aplicável). A porta luer-lock proximal é utilizada para ligar a linha de aspiração (fornecida) e a seringa de aspiração (fornecida). Além disso, uma seringa de tamanho apropriado contendo uma solução para infusão pode ser acoplada à linha de aspiração para a infusão de fluidos.

2 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter de aspiração Export é efetuar a aspiração e contenção de material tromboembólico mole durante procedimentos não rotineiros de angioplastia transluminal percutânea (PTA) ou de colocação de stent em artérias coronárias, resultando numa melhoria da perfusão. O cateter de aspiração também se destina a melhorar a perfusão através da infusão e administração seletivas de agentes de diagnóstico ou terapêuticos no local pretendido da vasculatura durante a PTA ou os procedimentos de colocação de stent.

2.2 População de doentes a que se destina

O cateter de aspiração Export destina-se a uma utilização não rotineira em doentes adultos que apresentem sintomas cardíacos resultantes da redução da perfusão causada pela formação de trombos.

2.3 Indicações de utilização

Os cateteres de aspiração Export são indicados em condições clínicas nas quais tenha ocorrido oclusão vascular em vasos com um diâmetro $\geq 2,0$ mm, devido à formação tromboembólica mole localizada nas artérias coronárias.

2.4 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

2.5 Benefícios clínicos

O cateter de aspiração Export aspira e contém o material embólico, como o trombo ou os resíduos, durante a realização de procedimentos de angioplastia transluminal percutânea ou de colocação de stent em artérias coronárias. O cateter de aspiração também pode ser utilizado para a infusão e administração seletiva de fluidos terapêuticos ou de diagnóstico durante estes procedimentos. O cateter remove os trombos para restaurar a perfusão, restabelecendo assim o fluxo da artéria coronária. Por conseguinte, o benefício clínico primário resultante da nova perfusão é a melhoria dos sintomas relacionados com a oclusão coronária (dor no peito, falta de ar, fadiga, náuseas, dores de cabeça ou pressão esmagadora nos ombros, pescoço ou mandíbulas).

O desempenho dos cateteres de aspiração Export foi avaliado em vários ensaios clínicos, que incluíram uma diversidade de dados demográficos, problemas e patologias dos doentes. A taxa média de sucesso do procedimento específico dos cateteres de aspiração Export para auxiliar na restauração do fluxo sanguíneo em procedimentos coronários é de 90,5%, conforme apresentado na *Tabela 1*.

Tabela 1. Benefícios clínicos

Resultados relevantes para o doente	Cateteres de aspiração Export; N = 6584 doentes
Indicador de desempenho	
Taxa de sucesso do procedimento ^a	90,5%

^a Definida como a colocação do cateter de aspiração na lesão-alvo; contenção e aspiração de material embólico; infusão ou administração seletiva de fluidos de diagnóstico ou terapêuticos.

2.6 Utilizadores previstos

Os procedimentos de intervenção utilizando o cateter de aspiração Export devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

3 Características de desempenho

O cateter de aspiração Export extrai o material embólico durante os tratamentos de intervenção vasculares percutâneos. A seringa de aspiração cria a sucção necessária para puxar o material embólico através do lúmen do cateter de aspiração, de modo a obter o seu confinamento e remoção do local de tratamento. O cateter Export também pode administrar fluidos terapêuticos ou de diagnóstico no local de tratamento.

4 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

5 Avisos

- Caso pretenda utilizar o cateter de aspiração Export com um fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]), consulte as instruções de utilização do fio-guia antes da utilização.
- Caso utilize o cateter de aspiração Export com, no mínimo, um cateter-guia de 6 Fr [D.I. mínimo de 1,78 mm (0,070 in [pol.])], consulte as instruções de utilização do cateter-guia antes da utilização.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inspeccione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira de esterilização tenha sido comprometida, não utilize o produto. Contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
- Manuseie o cateter de aspiração Export e os respetivos componentes com cuidado. Antes da utilização, inspeccione cuidadosamente o cateter de aspiração Export para ver se tem dobras, torções ou outros danos. Não utilize um cateter de aspiração Export ou componentes danificados.

- Caso encontre resistência, não tente avançar nem recuar o cateter de aspiração Export até determinar a causa da resistência por fluoroscopia ou outro meio. Mantenha a extremidade distal do fio-guia sob visualização durante a utilização do cateter de aspiração Export, particularmente na região distal ao cateter-guia e proximal ao marcador do cateter de aspiração Export. Se observar uma volta ou uma folga excessiva no fio-guia, não tente recolher o cateter de aspiração Export para o interior do cateter-guia sem que a volta ou folga excessiva seja eliminada. A recolha do cateter de aspiração Export sem antes endireitar o fio-guia poderá eventualmente rasgar o lúmen do fio-guia, causando a deslocação dos componentes do dispositivo para a vasculatura.
- Devido à presença de DEHP [ftalato de bis(2-etil-hexilo)] na linha de aspiração deste dispositivo, a sua utilização não é recomendada em menores de idade e em mulheres grávidas ou a amamentar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.
- Apenas os médicos com a formação adequada devem utilizar o cateter de aspiração Export.
- **Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.**

6 Precauções

- O cateter de aspiração Export e os respetivos componentes devem ser utilizados sob orientação fluoroscópica e juntamente com agentes anticoagulantes adequados.
- Quando utilizar o cateter de aspiração Export para a administração de fluidos, não ultrapasse o débito máximo especificado para o dispositivo (ver *Tabela 2*).
- Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma utilização única. **Não** reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- À semelhança de qualquer intervenção coronária eletiva, a pressão arterial sistólica média recomendada para o doente deve ser igual ou superior a 90 mmHg, independentemente da utilização de vasopressores I.V. ou de aumento por balão intra-aórtico.

7 Efeitos adversos

Tal como sucede na maioria das intervenções percutâneas, outros possíveis eventos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem as seguintes condições: morte, enfarte do miocárdio, trombose ou oclusão coronária ou do enxerto de bypass, isquemia do miocárdio, acidente vascular cerebral/AVC, cirurgia em situação de emergência ou não, êmbolos (gasosos, teciduais ou trombóticos), dissecção, perfuração arterial, rutura arterial, fibrilhação ventricular, hemorragia, hipotensão, pseudoaneurisma no local de acesso, fístula arteriovenosa, infeção, reação alérgica e complicações hemorrágicas no local de acesso.

8 Materiais do dispositivo

Alguns doentes são alérgicos ou podem desenvolver sensibilidade ao níquel.

Os doentes podem ser expostos aos seguintes materiais no sistema, que são cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução (CMR):

Material	Número CAS
Ftalato de benzilbutilo (BBP)	85-68-7
Ftalato de dioctilo (DOP)/ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)	117-81-7
Cobalto	7440-48-4

9 Apresentação

O cateter de aspiração Export é fornecido com uma linha de aspiração, duas seringas de aspiração com sistema de bloqueio, um estilete pré-carregado (apenas para Export Advance) e um copo de filtração. O dispositivo e os componentes são fornecidos estéreis e não pirogénicos na bolsa estéril. O cateter de aspiração Export, incluindo todos os seus componentes, destina-se a uma utilização única. As condições de armazenamento padrão são suficientes para salvaguardar o dispositivo. Guarde o dispositivo na embalagem original à temperatura ambiente num local seco.

10 Itens necessários (não fornecidos)

- Bainha introdutora arterial ou venosa no mínimo de 6 Fr e cateter-guia no mínimo de 6 Fr [D.I. mínimo de 1,78 mm (0,070 in [pol.])] de configuração apropriada para a canulação do vaso (de preferência com orifícios laterais caso esteja presente estreitamento dos óstios ou o cateter-guia seja oclusivo).
- Um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) pode ser utilizado para sustentar o lúmen de aspiração durante a introdução do cateter de aspiração num vaso-alvo tortuoso. Se o cateter Export incluir um estilete pré-carregado, remova o estilete antes de inserir o fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) no lúmen de aspiração.
- Válvula hemostática rotativa (VHR)

- Soro fisiológico heparinizado
- Seringa de 10 ml
- Agulha de irrigação
- Seringa de tamanho adequado para administração de fluidos (opcional)

11 Instruções de utilização

11.1 Preparação do cateter de aspiração Export

O cateter de aspiração Export é fornecido com uma linha de aspiração, 2 seringas de aspiração com sistema de bloqueio, um estilete pré-carregado (apenas para Export Advance) e um copo de filtração.

1. Retire os componentes e o aro que contém o cateter de aspiração Export da embalagem.
2. Ligue uma seringa de aspiração contendo cerca de 10 ml de soro fisiológico heparinizado à porta luer de irrigação no aro e faça uma irrigação completa do aro para ativar o revestimento hidrofílico.
3. Retire o cateter de aspiração Export do aro. Encha a seringa de aspiração com aproximadamente 5 a 10 ml de soro fisiológico heparinizado e ligue a linha de aspiração e a seringa ao conector do cateter de aspiração Export (ou ao conector do estilete pré-carregado, caso esteja a utilizar o estilete para colocar o cateter de aspiração Export).
4. Abra a torneira de passagem da linha de aspiração e irrigue todo o comprimento do cateter de aspiração Export, utilizando o volume total de soro fisiológico heparinizado contido na seringa de aspiração. Feche a torneira de passagem.
5. Certifique-se de que a torneira de passagem da linha de aspiração está na posição fechada. Retraia o êmbolo da seringa de aspiração e puxe-o até que bloqueie na posição totalmente estendida.

Nota: Quando utilizar o cateter de aspiração Export para a administração de fluidos, efetue os passos 1 a 4 e, em seguida, ligue uma seringa de infusão de volume preferido ou uma linha intravenosa à torneira de passagem da linha de aspiração. Não utilize a seringa de aspiração com sistema de bloqueio para a infusão de fluidos.

6. Irrigue cuidadosamente o lúmen do fio-guia com soro fisiológico normal heparinizado, utilizando uma seringa de 10 ml e uma agulha de irrigação.

11.2 Utilização do cateter de aspiração Export durante um procedimento de intervenção

1. Efetue a aspiração utilizando o cateter de aspiração Export:
 - a. Introduza a extremidade proximal de um fio-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) in situ na extremidade distal do lúmen do fio-guia do cateter de aspiração Export preparado. Opcionalmente, desligue a linha de aspiração do conector do cateter e introduza a extremidade proximal de um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) in situ na extremidade distal do lúmen de aspiração do cateter de aspiração. Avance a ponta distal do cateter de aspiração até à abertura distal do cateter-guia in situ.
 - b. Recorrendo à fluoroscopia, avance o cateter de aspiração Export além do cateter-guia e posicione o marcador da ponta distal em posição proximal ao local de aspiração pretendido. Interrompa o avanço do cateter de aspiração Export caso encontre resistência.
 - c. Abra a torneira de passagem da linha de aspiração para dar início à aspiração. O sangue entrará na seringa de aspiração enquanto existir vácuo (ou até que a seringa de aspiração fique cheia).

Notas: Quando utilizar um estilete de reforço, desligue a linha de aspiração do conector do estilete, retire o estilete do cateter e ligue a linha de aspiração ao conector do cateter antes de iniciar a aspiração.

Quando utilizar um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) para sustentar o lúmen de aspiração, retire o fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]) do cateter de aspiração e ligue a linha de aspiração ao conector do cateter antes de iniciar a aspiração.

Se o sangue não começar a encher a seringa no espaço de 5 s, verifique a posição da ponta do cateter-guia. Em caso de necessidade, desloque o cateter-guia para restabelecer o fluxo.

Se não ocorrer aspiração de sangue após a deslocação do cateter-guia, feche a torneira de passagem e remova o cateter de aspiração Export. Fora do doente, irrigue o lúmen de aspiração ou utilize um novo cateter de aspiração Export. **Não** lave o sistema enquanto o cateter ainda estiver no interior da vasculatura do doente.

Durante testes de desempenho, o cateter de aspiração Export demonstrou ter capacidade para evacuar fluido e resíduos com um débito mínimo de 0,5 ml/s.

Atenção: Quando utilizar um estilete de reforço, remova-o antes da aspiração.

- d. Após concluir o processo de aspiração, rode a torneira de passagem da linha de aspiração para fechar o acesso à seringa de aspiração.
2. Remova o cateter de aspiração Export.

Recue e remova lentamente o cateter de aspiração Export. Se necessário, afrouxe o adaptador Tuohy Borst da VHR (válvula hemostática rotativa) para facilitar a remoção do eixo distal.

Nota: Caso o cateter de aspiração seja reinserido no doente após a sua remoção, retire a seringa de aspiração e volte a irrigar o lúmen de aspiração e o lúmen do fio-guia do cateter de aspiração Export com soro fisiológico

heparinizado. Caso o dispositivo inclua um estilete, volte a inserir o estilete de reforço antes de reintroduzir o cateter no doente. Esvazie a seringa de aspiração, volte a acoplá-la à linha de aspiração, feche a torneira de passagem e retraia o êmbolo para a posição totalmente estendida e bloqueada.

3. Retire os cateteres e siga os procedimentos hospitalares padrão para tratar do local de inserção.

11.3 Passos opcionais: Utilização do cateter de aspiração Export para a administração de fluidos

1. Após remover os dispositivos de intervenção ou de diagnóstico, introduza e avance o cateter de aspiração Export preparado até à ponta do cateter-guia.

Nota: A seringa de aspiração é substituída por uma seringa de tamanho apropriado contendo o fluido que se pretende administrar ou por uma linha intravenosa.

2. Avance o cateter de aspiração Export, posicione o marcador da ponta distal no local do vaso e inicie a administração do fluido.

Atenção: Durante a administração de fluidos através do cateter de aspiração Export, não utilize pressões de infusão superiores a 6,8 atm (100 psi) nem exceda o débito máximo recomendado de acordo com a seguinte tabela:

Tabela 2. Débito do cateter de aspiração Export

Débito máximo recomendado para o cateter de aspiração Export	
Soro fisiológico	4,0 ml/s
Meio de contraste iónico a 60%	1,8 ml/s
Meio de contraste iónico a 76%	0,5 ml/s

12 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Română

1 Descriere

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile prezentate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestei recomandări poate avea drept urmare complicații.

Cateterul de aspirație Export este un cateter proiectat pentru un singur operator, cu lumen dublu, compatibil cu fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in) și cateter de ghidare de minimum 6 Fr (diametru interior minim de 1,78 mm [0,070 in]). Are un marcaj radioopac pe vârful distal, port proximal cu dispozitiv de fixare Luer și stilet rigid preatașat (după caz). Portul cu dispozitiv de fixare Luer proximal este utilizat pentru a conecta linia de aspirație (furnizată) și seringa de aspirație (furnizată). La linia de aspirație poate fi atașată de asemenea o seringă de dimensiune corespunzătoare umplută cu soluție perfuzabilă, pentru perfuzarea de lichide.

2 Utilizarea avută în vedere pentru dispozitiv

2.1 Scop

Scopul de utilizare a cateterului de aspirație Export este de a aspira și reține materialul tromboembolic moale în timpul procedurilor extraordinare de angioplastie transluminală percutanată (ATP) sau de montare de stenturi în arterele coronariene, cu scopul de a îmbunătăți perfuzia. De asemenea, cateterul de aspirație are menirea de a îmbunătăți perfuzia prin perfuzarea și administrarea selectivă a agenților terapeutici sau de diagnostic în locul dorit din rețeaua vasculară în timpul efectuării procedurilor de ATP sau de montare de stenturi.

2.2 Populația de pacienți avută în vedere

Cateterul de aspirație Export este destinat utilizării în proceduri extraordinare la pacienți adulți cu simptome cardiace determinate de reducerea perfuzării, cauzată de formarea de trombusuri.

2.3 Indicații de utilizare

Cateterul de aspirație Export sunt indicate în stările clinice care prezintă ocluzie vasculară în vase cu diametrul $\geq 2,0$ mm din cauza formării de material tromboembolic moale în arterele coronariene.

2.4 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

2.5 Beneficii clinice

Cateterul de aspirație Export aspiră și reține materialul embolic, de exemplu trombusurile sau resturile, în timpul procedurilor de angioplastie transluminală percutanată sau de montare de stenturi la nivelul arterelor coronariene. De asemenea, cateterul de aspirație poate perfuza și administra selectiv lichide cu scop diagnostic sau terapeutic în timpul acestor proceduri. Cateterul îndepărtează trombusurile pentru a restabili perfuzia, restabilind astfel circulația coronariană. Prin urmare, beneficiul clinic principal al reperfuzării este îmbunătățirea simptomelor asociate cu ocluzia coronariană (durere toracică, dispnee, oboseală, greață, cefalee sau presiune considerabilă la nivelul umerilor, gâtului sau maxilarului).

Performanța cateterelor de aspirație Export a fost evaluată în mai multe studii clinice, care au cuprins o varietate de populații de pacienți, afecțiuni și patologii. Rata medie de reușită a procedurii specifică utilizării cateterelor de aspirație Export ca auxiliare pentru restabilirea fluxului sangvin în procedurile coronariene este de 90,5%, după cum este ilustrat în *Tabelul 1*.

Tabelul 1. Beneficii clinice

Rezultatele relevante pentru pacient	Catetere de aspirație Export; N=6584 pacienți
Măsura performanței	
Rata de reușită a procedurii ^a	90,5%

^a Definită prin amplasarea cateterului de aspirație la leziunea țintă, reținerea și aspirarea materialului embolic, perfuzarea selectivă sau administrarea de lichide cu scop diagnostic sau terapeutic.

2.6 Utilizatori vizați

Procedurile intervenționale ce utilizează cateterul de aspirație Export trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

3 Caracteristici de performanță

Cateterul de aspirație Export extrage materialul embolic în timpul tratamentelor intervenționale vasculare percutanate. Seringa de aspirație creează forța de aspirație pentru a trage materialul embolic prin lumenul cateterului de aspirație, pentru a fi reținut și îndepărtat de la locul tratamentului. De asemenea, cateterul Export poate administra lichide cu scop diagnostic sau terapeutic la locul tratamentului.

4 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

5 Avertismente

- În cazul în care cateterul de aspirație Export urmează să fie utilizat împreună cu un fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), consultați instrucțiunile de utilizare a firului de ghidare înainte de utilizare.
- Dacă utilizați cateterul de aspirație Export cu un cateter de ghidare de minimum 6 Fr (diametru interior minim de 1,78 mm [0,070 in]), consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului de ghidare înainte de utilizare.
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Inspectați vizual toate ambalajele cu barieră sterilă înainte de utilizare. Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul. Contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
- Manipulați cu atenție cateterul de aspirație Export și componentele. Înainte de utilizare, inspectați cu atenție cateterul de aspirație Export pentru a detecta eventuale îndoiri, curbări sau alte deteriorări. Nu utilizați un cateter de aspirație Export deteriorat sau componente deteriorate.

- Nu încercați să avansați sau să retrageți cateterul de aspirație Export dacă întâmpinați rezistență până nu a fost determinată cauza rezistenței prin fluoroscopie sau alte metode. Vizualizați capătul distal al firului de ghidare în timp ce utilizați cateterul de aspirație Export, în special în zona distală față de cateterul de ghidare și proximală față de banda de marcaj a cateterului de aspirație Export. În cazul în care observați o buclă sau un joc excesiv al firului de ghidare, nu încercați să retrageți cateterul de aspirație Export în cateterul de ghidare până când buclă sau jocul excesiv nu a fost eliminat(ă). Retragerea cateterului de aspirație Export fără îndreptarea firului de ghidare poate rupe lumenul firului de ghidare, ceea ce ar putea cauza dislocarea componentelor dispozitivului în rețeaua vasculară.
- Din cauza prezenței DEHP (di[2-etilhexil] ftalat) în linia de aspirație a acestui dispozitiv, nu este recomandată utilizarea acestuia la minori și la femei gravide sau care alăptează.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Cateterul de aspirație Export trebuie să fie utilizat numai de către medicii care au fost instruiți corespunzător.
- **Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către compania Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.**

6 Precauții

- Cateterul de aspirație Export și componentele acestuia trebuie utilizate împreună cu ghidarea fluoroscopică și agenți anticoagulanți potriviți.
- Când folosiți cateterul de aspirație Export pentru administrarea de lichide, nu depășiți debitul maxim specificat pentru dispozitiv (consultați *Tabelul 2*).
- Acest dispozitiv este livrat steril și este de unică folosință. **Nu** resterilizați și nu refoșiți dispozitivul.
- Ca în cadrul oricărei intervenții coronariene electivă, este recomandat ca pacientul să aibă o presiune arterială sistolică medie mai mare decât sau egală cu 90 mmHg, indiferent dacă se utilizează sau nu agenți presori intravenoși sau pompa cu balon intra-aortic.

7 Evenimente adverse

Ca în cazul oricărei intervenții percutanate, alte posibile evenimente adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ următoarele afecțiuni și situații: deces, infarct miocardic, tromboză sau ocluzie coronariană sau a unei grefe de bypass, ischemie miocardică, accident vascular cerebral/AVC, operații de bypass cu grefe emergente sau non-emergente, embolie (aer, țesut sau material trombotic), disecție, perforație arterială, ruptură arterială, fibrilație ventriculară, hemoragie, hipotensiune, pseudoanevrism la locul de acces, fistulă arteriovenoasă, infecție, reacție alergică și complicații hemoragice la locul de acces.

8 Materialele dispozitivului

Unii pacienți sunt alergici la nichel sau pot deveni sensibili la acesta.

Pacienții pot fi expuși la următoarele materiale din sistem, care sunt carcinogene, mutagene și toxice pentru funcția reproductivă (CMR):

Material	Numărul CAS
Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7
Diocilftalat (DOP) / Di(2-etilhexil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Cobalt	7440-48-4

9 Cum se livrează

Cateterul de aspirație Export este livrat împreună cu o linie de aspirație, două seringi de aspirație cu sistem de blocare, un stilet preatașat (numai pentru Export Advance) și o cupă de filtrare. Dispozitivul și componentele sunt furnizate sterile și apirogene în săculețul steril. Cateterul de aspirație Export, incluzând toate componentele acestuia, este de unică folosință. Condițiile de păstrare standard sunt suficiente pentru a proteja dispozitivul. Păstrați dispozitivul în ambalajul original, la temperatura camerei, într-un loc uscat.

10 Articole necesare (nu sunt furnizate)

- O teacă de introducere pentru arteră sau venă de minimum 6 Fr și un cateter de ghidare de minimum 6 Fr (diametru interior de minimum 1,78 mm [0,070 in]) cu configurația adecvată pentru canularea vasului (de preferință cu orificii laterale, în cazul în care este prezentă stenoza ostială sau cateterul de ghidare este ocluziv).
- Se poate folosi un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in) pentru a susține lumenul de aspirație în timpul introducerii cateterului de aspirație într-un vas țintă sinuos. În cazul în care cateterul Export include un stilet preatașat, îndepărtați stiletul înainte de a introduce firul de ghidare de 0,89 mm (0,035 in) în lumenul de aspirație.
- Valvă hemostatică rotativă (RHV)
- Soluție salină normală heparinizată
- Seringă de 10 ml

- Ac de clătire
- Seringă de dimensiuni corespunzătoare pentru administrarea de lichide (opțional)

11 Instrucțiuni de utilizare

11.1 Pregătirea cateterului de aspirație Export

Cateterul de aspirație Export este livrat împreună cu o linie de aspirație, 2 seringi de aspirație cu sistem de blocare, un stilet preatașat (numai pentru Export Advance) și o cupă de filtrare.

1. Scoateți din ambalaj componentele și inelul care conține cateterul de aspirație Export.
2. Atașați o seringă de aspirație umplută cu aproximativ 10 ml de soluție salină heparinizată la portul Luer de spălare de pe inel și spălați în întregime inelul pentru a activa stratul hidrofil.
3. Îndepărtați cateterul de aspirație Export de pe inel. Umpleți seringă de aspirație cu aproximativ 5-10 ml de soluție salină heparinizată și atașați linia de aspirație și seringă la conectorul cateterului de aspirație Export (sau la conectorul stiletului preatașat, dacă se utilizează stiletul pentru a plasa cateterul de aspirație Export).
4. Deschideți ventilul liniei de aspirație și spălați în întregime cateterul de aspirație Export folosind toată soluția salină heparinizată din seringă de aspirație. Închideți ventilul.
5. Verificați dacă ventilul de la linia de aspirație este în poziția închis. Retrageți pistonul seringii de aspirație până când se blochează în poziția de extindere completă.

Notă: Când folosiți cateterul de aspirație Export pentru administrarea de lichide, urmați pașii 1-4, apoi conectați o seringă de perfuzie cu volumul dorit sau un tub intravenos la ventilul liniei de aspirație. Nu folosiți seringă de aspirație cu sistem de blocare pentru perfuzarea lichidelor.

6. Spălați bine lumenul firului de ghidare cu soluție salină normală heparinizată, folosind o seringă de 10 ml și un ac de spălare.

11.2 Utilizarea cateterului de aspirație Export în timpul unei proceduri de intervenție

1. Efectuați aspirația folosind cateterul de aspirație Export:
 - a. Încărcați capătul proximal al unui fir de ghidare in situ de 0,36 mm (0,014 in) în capătul distal al lumenului firului de ghidare al cateterului de aspirație Export pregătit. Opțional, deconectați linia de aspirație de la conectorul cateterului și încărcați capătul proximal al unui fir de ghidare in situ de 0,89 mm (0,035 in) în capătul distal al lumenului de aspirație al cateterului de aspirație. Avansați vârful distal al cateterului de aspirație către deschiderea distală a cateterului de ghidare in situ.
 - b. Utilizând fluoroscopia, avansați cateterul de aspirație Export până dincolo de cateterul de ghidare și poziționați marcajul din vârful distal în locul de aspirație dorit. Opriți avansarea cateterului de aspirație Export dacă întâmpinați rezistență.
 - c. Începeți aspirația deschizând ventilul liniei de aspirație. Sângele va intra în seringă de aspirație până la eliminarea vidului (sau până la umplerea seringii de aspirație).

Note: Când se utilizează un stilet rigid, deconectați linia de aspirație de la conectorul stiletului, îndepărtați stiletul de pe cateter și conectați linia de aspirație la conectorul cateterului înainte de a începe aspirația.

Când se utilizează un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in) pentru a susține lumenul de aspirație, scoateți firul de ghidare de 0,89 mm (0,035 in) din cateterul de aspirație și conectați linia de aspirație la conectorul cateterului înainte de a începe aspirația.

Dacă sângele nu începe să intre în seringă în interval de 5 s, verificați amplasarea vârfului cateterului de ghidare. Trageți înapoi cateterul de ghidare, dacă este necesar, pentru reluarea curgerii.

Dacă în urma deplasării cateterului de ghidare nu se aspiră sânge, închideți ventilul și îndepărtați cateterul de aspirație Export. În afara corpului pacientului, spălați lumenul de aspirație sau utilizați un nou cateter de aspirație Export. **Nu** spălați sistemul cât timp cateterul se află în rețeaua vasculară a pacientului.

La testarea performanței, cateterul de aspirație Export și-a dovedit capacitatea de a evacua lichide și resturi cu o viteză minimă de 0,5 ml/s.

Atenție: Când se utilizează un stilet rigid, scoateți-l înainte de aspirație.

- d. După finalizarea procesului de aspirație, închideți ventilul liniei de aspirație pentru a închide seringă de aspirație.
2. Îndepărtați cateterul de aspirație Export.

Retrageți încet și îndepărtați cateterul de aspirație Export. Dacă este necesar, slăbiți adaptorul Tuohy Borst al valvei hemostatice rotitoare pentru a permite retragerea facilă a tubului distal.

Notă: În cazul în care cateterul de aspirație va fi reintrodus în organismul pacientului după ce a fost scos, scoateți seringă de aspirație și clătiți din nou cu soluție salină heparinizată lumenul de aspirație și lumenul firului de ghidare al cateterului de aspirație Export. Dacă împreună cu dispozitivul este livrat și un stilet, reintroduceți stiletul rigid înainte de a introduce din nou cateterul în organismul pacientului. Goliți seringă de aspirație, reatașați-o la linia de aspirație, închideți ventilul și retrageți pistonul în poziția de blocare complet extinsă.
 3. Scoateți cateterul și respectați procedura standard a spitalului pentru gestionarea locului de inserție.

11.3 Etape opționale: Utilizarea cateterului de aspirație Export pentru administrarea de lichide

1. După îndepărtarea dispozitivelor de diagnosticare sau de intervenție, încărcați și avansați cateterul de aspirație Export pregătit spre vârful cateterului de ghidare.

Notă: Seringa de aspirație este înlocuită de o seringă de dimensiune corespunzătoare umplută cu lichidul care urmează să fie administrat sau de un sistem de perfuzie intravenos.

2. Avansați cateterul de aspirație Export și poziționați marcajul din vârful distal la nivelul vasului și începeți administrarea lichidului.

Atenție: Când administrați lichide cu ajutorul cateterului de aspirație Export, nu depășiți o presiune de perfuzare de 6,8 atm (100 psi) sau debitul maxim recomandat în tabelul următor:

Tabelul 2. Debitul cateterului de aspirație Export

Debitul maxim recomandat pentru cateterul de aspirație Export	
Soluție salină	4,0 ml/s
Substanță de contrast ionică 60%	1,8 ml/s
Substanță de contrast ionică 76%	0,5 ml/s

12 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Русский

1 Описание

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в инструкции. Несоблюдение требований может привести к осложнениям!

Аспирационный катетер Export представляет собой двухпросветный катетер, конструкция которого позволяет использовать его одним оператором, совместимый с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in) и проводниковым катетером с минимальным диаметром 6 Fr (минимальный внутренний диаметр 1,78 мм (0,070 in)). Он имеет дистальный рентгеноконтрастный концевой маркер, проксимальный люэровский порт и предварительно установленный придающий жесткость стилет (в соответствующих случаях).

Проксимальный люэровский порт применяется для подсоединения аспирационной линии (входит в набор) и аспирационного шприца (входит в набор). Кроме того, для вливания жидкостей к аспирационной линии можно подсоединить соответствующего размера шприц с инфузатом.

2 Предусмотренное использование изделия

2.1 Предполагаемая область применения

Аспирационный катетер Export предназначен для выполнения аспирации и удержания мягкого тромбоземболического материала во время процедур нерутинной чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или стентирования в коронарных артериях с целью улучшения перфузии. Кроме того, аспирационный катетер предназначен для улучшения перфузии посредством селективной инфузии и введения диагностических или терапевтических средств к требуемому участку кровеносного русла во время процедур ЧТА или стентирования.

2.2 Предполагаемая популяция пациентов

Аспирационный катетер Export предназначен для нерутинного использования у взрослых пациентов с кардиальными симптомами, обусловленными уменьшением перфузии в результате образования тромба.

2.3 Показания к применению

Аспирационные катетеры Export показаны к применению при клинических состояниях, при которых окклюзия возникла в сосудах диаметром $\geq 2,0$ мм в результате образования мягкого тромбоэмболического материала в коронарных артериях.

2.4 Противопоказания

Противопоказания к использованию неизвестны.

2.5 Клинические преимущества

Аспирационный катетер Export позволяет аспирировать и удерживать эмболический материал (например, тромб или инородные тела) во время процедур чрескожной транслюминальной ангиопластики или стентирования в коронарных артериях. Кроме того, аспирационный катетер позволяет проводить селективную инфузию и доставку диагностических или лечебных жидкостей во время этих процедур. Катетер позволяет удалять тромбы для восстановления перфузии, тем самым возобновляя кровоток через коронарную артерию. Таким образом, основная клиническая польза от возобновления перфузии заключается в ослаблении симптомов, вызванных коронарной окклюзией (боль в области грудной клетки, одышка, утомляемость, тошнота, головная боль или ощущение сдавления в плечах, шее или нижней челюсти).

Функционирование аспирационных катетеров Export оценили во множестве клинических исследований, которые охватывали пациентов с различными демографическими характеристиками, состояниями и заболеваниями. Средняя частота успешного проведения вмешательства с использованием аспирационных катетеров Export для восстановления кровотока в коронарных артериях составляет 90,5 % (см. Табл. 1).

Таблица 1. Клинические преимущества

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	Аспирационные катетеры Export; N = 6584 пациента
Показатель оценки	
Частота успешного проведения вмешательства ^a	90,5 %

^a Определяется как подведение аспирационного катетера к целевому участку поражения; удержание и аспирация эмболического материала; селективная инфузия и введение диагностических или терапевтических жидкостей.

2.6 Предполагаемые пользователи

Интервенционные процедуры с использованием аспирационного катетера Export должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

3 Рабочие характеристики

Аспирационный катетер Export обеспечивает удаление эмболического материала во время чрескожных сосудистых интервенционных процедур. Аспирационный шприц создает отрицательное давление, чтобы отсасывать эмболический материал через просвет аспирационного катетера для его вмещения и удаления из обрабатываемого участка. Кроме того, аспирационный катетер Export позволяет доставлять диагностические или лечебные жидкости к обрабатываемому участку.

4 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

5 Предупреждения

- Если аспирационный катетер Export необходимо использовать с проводником диаметром 0,36 мм (0,014 in), перед использованием обратитесь к инструкции по эксплуатации проводника.
- При использовании аспирационного катетера Export с проводниковым катетером с минимальным диаметром 6 Fr (минимальный внутренний диаметр 1,78 мм (0,070 in)) перед использованием обратитесь к инструкции по эксплуатации проводникового катетера.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если изделие повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.

- Обращайтесь с аспирационным катетером Export и его компонентами с осторожностью. Перед использованием осмотрите аспирационный катетер Export на предмет перегибов, заломов и прочих повреждений. В случае повреждения аспирационного катетера Export или его компонентов не используйте их.
- Не пытайтесь продвигать или отводить аспирационный катетер Export при наличии сопротивления до выяснения причины сопротивления посредством рентгеноскопии или другими способами. Продолжайте визуализацию дистального конца проводника при использовании аспирационного катетера Export, особенно на участках, расположенных дистальнее проводникового катетера и проксимальнее маркировочной полосы аспирационного катетера Export. Если визуализирована петля или чрезмерная слабость проводника, не пытайтесь отвести аспирационный катетер Export в проводниковый катетер до устранения петли или чрезмерной слабости. При отведении аспирационного катетера Export без распрямления проводника возможен разрыв просвета для проводника, что может привести к смещению компонентов устройства в сосудистую систему.
- Ввиду наличия ДЭГФ (ди(2-этилгексил)фталат) в аспирационной линии этого устройства, продукт не рекомендуется использовать у беременных и кормящих грудью женщин, а также у несовершеннолетних.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- К использованию аспирационного катетера Export допускаются только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- **В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.**

6 Меры предосторожности

- Аспирационный катетер Export и его компоненты следует использовать в сочетании с рентгеноскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтными средствами.
- При использовании аспирационного катетера Export для введения жидкости не превышайте максимальную скорость потока, указанную для устройства (см. Табл. 2).
- Это устройство поставляется стерильным и разработано и предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация или использование устройства **запрещены**.
- Как и в случае любого планового коронарного вмешательства, рекомендуется поддерживать среднее систолическое артериальное давление пациента на уровне не менее 90 мм рт. ст., в том числе и с помощью в/в прессоров или внутриаортальной баллонной контрпульсации.

7 Нежелательные явления

Как и в случае большинства чрескожных вмешательств, использование этого устройства может сопровождаться следующими нежелательными явлениями: смерть, инфаркт миокарда, тромбоз или окклюзия коронарной артерии или шунта, ишемия миокарда, инсульт/ОНМК, проведение экстренного или неэкстренного оперативного вмешательства, эмболия (воздухом, тканью или тромбом), расслоение, перфорация артерии, разрыв артерии, фибрилляция желудочков, кровотечение, гипотензия, псевдоаневризма в месте доступа, артериовенозная фистула, инфекция, аллергическая реакция и геморрагические осложнения в месте доступа.

8 Материалы устройства

У некоторых пациентов может развиваться аллергия на никель или чувствительность к нему.

Пациенты могут подвергаться воздействию следующих материалов, содержащихся в системе, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсическими для репродуктивной функции (КМР).

Материал	Номер CAS
Бензилбутилфталат (ББФ)	85-68-7
Диоктилфталат (ДОФ)/ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)	117-81-7
Кобальт	7440-48-4

9 Способ поставки

Аспирационный катетер Export поставляется с аспирационной линией, 2 аспирационными шприцами с фиксатором, предварительно установленным стилетом (только для модели Export Advance) и фильтрационной корзинкой. Устройство и его компоненты поставляются в стерильном и непирогенном виде в стерильном пакете. Аспирационный катетер Export, включая все его компоненты, предназначен только

для однократного использования. Для обеспечения сохранности устройства стандартных условий хранения достаточно. Храните устройство в исходной упаковке в сухом месте при комнатной температуре.

10 Обязательные компоненты (не входят в набор)

- Оболочка артериального или венозного интродьюсера с минимальным калибром 6 Fr и проводниковый катетер с минимальным калибром 6 Fr (минимальный внутренний диаметр 1,78 мм (0,070 in)) в конфигурации, подходящей для катетеризации сосуда (желательно с боковыми отверстиями, если имеется сужение устья или проводниковый катетер является окклюзионным).
- Для придания жесткости аспирационному просвету при введении аспирационного катетера в извитый целевой сосуд можно использовать проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in). Если катетер Export содержит предварительно установленный стилет, перед введением проводника диаметром 0,89 мм (0,035 in) в аспирационный просвет извлеките стилет.
- Вращающийся гемостатический клапан (Rotating Hemostatic Valve, RHV)
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Шприц емкостью 10 мл
- Промывная игла
- Шприц соответствующего размера для введения жидкости (дополнительно)

11 Инструкция по эксплуатации

11.1 Подготовка аспирационного катетера Export

Аспирационный катетер Export поставляется с аспирационной линией, двумя аспирационными шприцами с фиксатором, предварительно установленным стилетом (только для модели Export Advance) и фильтрационной корзинкой.

1. Извлеките из упаковки компоненты и трубку, содержащую аспирационный катетер Export.
2. Подсоедините аспирационный шприц, содержащий около 10 мл гепаринизированного физиологического раствора, к промывному люэровскому порту трубки и полностью промойте ее, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
3. Извлеките аспирационный катетер Export из трубки. Наберите в аспирационный шприц приблизительно 5–10 мл гепаринизированного физиологического раствора, а затем подсоедините аспирационную линию и шприц к порту аспирационного катетера Export (или порту предварительно установленного стилета, если он используется для введения аспирационного катетера Export).
4. Откройте запорный кран на аспирационной линии и промойте аспирационный катетер Export по всей длине, используя весь гепаринизированный физиологический раствор, содержащийся в аспирационном шприце. Закройте запорный кран.
5. Убедитесь, что запорный кран на аспирационной линии находится в закрытом положении. Потяните плунжер аспирационного шприца, отведя его до фиксации в полностью выдвинутом положении.

Примечание. При использовании аспирационного катетера Export для введения жидкости выполните этапы 1–4, а затем подсоедините инфузионный шприц предпочтительного объема или систему для внутривенных инфузий к запорному крану для аспирации. Не используйте аспирационный шприц с фиксатором для инфузии жидкости.

6. Тщательно промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца емкостью 10 мл и промывной иглы.

11.2 Использование аспирационного катетера Export во время интервенционной процедуры

1. Выполните аспирацию с помощью аспирационного катетера Export:
 - a. Введите проксимальный конец расположенного in situ проводника диаметром 0,36 мм (0,014 in) в дистальный просвет для проводника в подготовленном аспирационном катетере Export. Или же, отсоедините аспирационную линию от порта катетера и введите проксимальный конец расположенного in situ проводника диаметром 0,89 мм (0,035 in) в дистальный конец аспирационного просвета в подготовленном аспирационном катетере. Продвиньте дистальный кончик аспирационного катетера в дистальное отверстие расположенного in situ проводникового катетера.
 - b. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте аспирационный катетер Export за пределы проводникового катетера и разместите дистальный концевой маркер проксимальнее выбранного участка аспирации. При возникновении сопротивления прекратите продвижение аспирационного катетера Export.
 - c. Начните аспирацию, открыв запорный кран на аспирационной линии. Кровь входит в аспирационный шприц до полного устранения вакуума (или заполнения аспирационного шприца).

Примечания: Если используется придающий жесткость стилет, до начала аспирации отсоедините аспирационную линию от порта стилета, извлеките стилет из катетера и подсоедините аспирационную линию к порту катетера.

Если для придания жесткости аспирационному просвету используется проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in), до начала аспирации извлеките проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in) из аспирационного катетера и подсоедините аспирационную линию к порту катетера.

Если кровь не начинает заполнять шприц в течение 5 с, проверьте расположение кончика проводникового катетера. Если необходимо восстановить кровоток, сместите проводниковый катетер.

Если в результате смещения проводникового катетера не происходит аспирации крови, закройте запорный кран и извлеките аспирационный катетер Export. Промойте аспирационный просвет вне тела пациента или используйте новый аспирационный катетер Export. **Не** промывайте систему, пока катетер все еще находится в сосудистой системе пациента.

В испытаниях производительности показано, что аспирационный катетер Export способен удалять жидкость и инородные вещества с минимальной скоростью 0,5 мл/с.

Внимание! Если используется придающий жесткость стилет, извлеките его перед аспирацией.

- d. По завершении процесса аспирации поверните запорный кран аспирационной линии, чтобы закрыть аспирационный шприц.
2. Извлеките аспирационный катетер Export.

Медленно отведите и извлеките аспирационный катетер Export. При необходимости ослабьте переходник Туохи-Борст вращающегося гемостатического клапана (ВГК), чтобы обеспечить беспрепятственное выведение дистального стержня.

Примечание. Если после извлечения аспирационный катетер предстоит ввести в тело пациента снова, отсоедините аспирационный шприц и повторно промойте аспирационный просвет и просвет для проводника аспирационного катетера Export гепаринизированным физиологическим раствором. Если с устройством поставляется стилет, перед повторным введением катетера в организм пациента снова вставляйте придающий жесткость стилет. Опорожните аспирационный шприц, снова подсоедините его к аспирационной линии, закройте запорный кран и отведите плунжер до полностью выдвинутого положения фиксации.

3. Извлеките катетеры и следуйте стандартной практике лечебного учреждения по обработке места введения.

11.3 Дополнительные этапы: использование аспирационного катетера Export для введения жидкости

1. Удалив диагностические или хирургические устройства, введите подготовленный аспирационный катетер Export и продвиньте его к кончику проводникового катетера.

Примечание. Аспирационный шприц заменяют на шприц подходящего размера, заполненный жидкостью для введения, или на систему для внутривенных инфузий.

2. Продвиньте аспирационный катетер Export и разместите дистальный концевой маркер в месте нахождения сосуда и начните введение жидкости.

Внимание! При введении жидкости через аспирационный катетер Export не превышайте давление инфузии 6,8 атм (100 фунт./дюйм²) или максимальную рекомендуемую скорость потока согласно следующей таблице.

Таблица 2. Скорость потока через аспирационный катетер Export

Максимальная рекомендуемая скорость потока через аспирационный катетер Export	
Физиологический раствор	4,0 мл/с
60%-е ионное контрастное вещество	1,8 мл/с
76%-е ионное контрастное вещество	0,5 мл/с

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли

заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Slovenčina

1 Popis

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám.

Aspiračný katéter Export je dvojlúmenový katéter s konštrukciou umožňujúcou ovládanie jedným operátorom, ktorý je kompatibilný s vodiacimi drôťmi s priemerom 0,36 mm (0,014 in) a vodiacim katétrom s minimálnou veľkosťou 6 Fr (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm [0,070 in]). Jeho súčasťou je distálne röntgenkontrastné označenie hrotu, proximálny port typu luer-lock a vopred vložený výstužný mandrén (podľa daného prípadu). Proximálny port typu luer-lock slúži na pripojenie aspiračnej hadičky a aspiračnej striekačky (obe sú súčasťou balenia). Na vstrekovanie tekutín je možné k aspiračnej hadičke pripojiť aj injekčnú striekačku vhodnej veľkosti naplnenú infúznou tekutinou.

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Účel použitia

Účelom aspiračného katétra Export je zaistiť aspiráciu a zachytenie mäkkého tromboembolického materiálu počas nerutinných zákrokov zahŕňajúcich perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) alebo stentovanie v koronárnych tepnách s cieľom zlepšiť perfúziu. Aspiračný katéter slúži aj na zlepšenie perfúzie selektívnou infúziou a podávaním diagnostických alebo terapeutických látok do požadovaného miesta vo vaskulatúre počas PTA alebo stentovania.

2.2 Cieľová populácia pacientov

Aspiračný katéter Export je určený na nerutinné použitie u dospelých pacientov s kardiálnymi príznakmi spôsobenými zníženou perfúziou v dôsledku tvorby trombu.

2.3 Indikácie použitia

Použitie aspiračných katétrov Export je indikované v klinických stavoch, pri ktorých došlo k vaskulárnej oklúzii v cievach s priemerom $\geq 2,0$ mm v dôsledku tvorby mäkkých tromboembolických častíc v koronárnych tepnách.

2.4 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.5 Klinické prínosy

Aspiračný katéter Export aspiruje a zachytáva embolický materiál, ako napríklad tromby alebo čiastočky, počas perkutánnej transluminálnej angioplastiky alebo stentovacích zákrokov v koronárnych tepnách. Aspiračný katéter umožňuje tiež počas týchto zákrokov selektívne infúzne podávať a aplikovať diagnostické alebo terapeutické tekutiny. Katéter odstraňuje tromby s cieľom obnoviť perfúziu, čím obnovuje prietok v koronárnej tepne. Primárnym klinickým prínosom vyplývajúcim z obnovenia perfúzie je preto zlepšenie príznakov spojených s koronárnou oklúziou (bolesť v hrudníku, dýchavičnosť, únava, nevoľnosť, bolesť hlavy alebo drvivý tlak v ramenách, krku či čelusti).

Výkon aspiračných katétrov Export sa hodnotil v rámci viacerých klinických skúšaní, ktoré zahŕňali rôzne demografické skupiny pacientov, stavy a patológie. Miera úspešnosti zákroku špecifická pre aspiračné katétre Export, ktoré majú pomáhať pri obnove prietoku krvi počas koronárnych zákrokov, je 90,5 %, ako to zobrazuje *tab. 1*.

Tabuľka 1. Klinické prínosy

Výsledky relevantné pre pacienta	Aspiračné katétre Export; N=6 584 pacientov
Ukazovateľ funkčnosti	
Miera úspešnosti zákroku ^a	90,5 %

^a Definovaná ako zavedenie aspiračného katétra do cieľovej lézie; zachytenie a aspirácia embolického materiálu; selektívna infúzia alebo podávanie diagnostických či terapeutických tekutín.

2.6 Plánovaní používateľa

Intervenčné zákroky s využitím aspiračného katétra Export smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

3 Výkonové charakteristiky

Aspiračný katéter Export extrahuje embolický materiál počas perkutánnych vaskulárnych intervenčných zákrokov. Aspiračná striekačka vytvára podtlak, ktorým nasáva embolický materiál cez lúmen aspiračného katétra s cieľom zachytiť ho a odstrániť z miesta zákroku. Katéter Export umožňuje tiež podávať diagnostické alebo terapeutické tekutiny do miesta zákroku.

4 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Po otvorení adresy <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

5 Varovania

- Ak chcete aspiračný katéter Export použiť s vodiacim drôtom s priemerom 0,36 mm (0,014 in), pred použitím si prečítajte pokyny na používanie vodiaceho drôtu.
- Ak plánujete použiť aspiračný katéter Export s vodiacim katétrom s minimálnou veľkosťou 6 Fr (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm [0,070 in]), pred použitím si prečítajte pokyny na používanie vodiaceho katétra.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju opakovane nesterilizujte. Opätovné použitie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky obaly so sterilnou bariérou. Ak je pomôcka poškodená alebo bola narušená celistvosť sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia pomôcky.
- S aspiračným katétrom Export a jeho súčasťami manipulujte opatrne. Pred použitím starostlivo skontrolujte, či aspiračný katéter Export nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený. Poškodený aspiračný katéter Export ani poškodené súčasti nepoužívajte.
- Ak cítite odpor, aspiračný katéter Export sa nepokúšajte posúvať ani zasúvať, kým použitím skiaskopie alebo inej technológie nezistíte príčinu odporu. Pri používaní aspiračného katétra Export je potrebné neustále vizuálne kontrolovať distálny koniec vodiaceho drôtu, a to obzvlášť v oblasti distálnej k vodiacemu katétru a proximálnej k označovaciemu prúžku aspiračného katétra Export. Ak spozorujete slučku alebo nadmerné uvoľnenie vodiaceho drôtu, nepokúšajte sa zasunúť aspiračný katéter Export do vodiaceho katétra, pokiaľ slučka alebo nadmerne uvoľnená časť nebude odstránená. Pri zasúvaní aspiračného katétra Export bez narovnania vodiaceho drôtu sa môže natrhnuť lúmen pre vodiaci drôt, čo môže spôsobiť uvoľnenie súčastí pomôcky do cievneho riečiska.
- Vzhľadom na prítomnosť di[2-etylhexyl] ftalátu (DEHP) v aspiračnej hadičke pomôcky sa jej použitie neodporúča u mladistvých pacientov a tehotných alebo dojčiacich žien.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Aspiračný katéter Export by mali používať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie.
- **Ak pri použití tejto pomôcky dôjde k nejakej závažnej udalosti, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.**

6 Preventívne opatrenia

- Aspiračný katéter Export a jeho súčasti sa musia používať pod skiaskopickým dohľadom a po aplikácii vhodných antikoagulačných látok.
- Pri používaní aspiračného katétra Export na podávanie tekutín sa nesmie prekročiť maximálna rýchlosť prietoku stanovená pre túto pomôcku (tab. 2).
- Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Pomôcka sa **nesmie** opakovane sterilizovať ani opakovane používať.
- Podobne ako pri akejkoľvek voľiteľnej koronárnej intervencii sa odporúča, aby bol stredný systolický tlak krvi pacienta vyšší alebo rovný hodnote 90 mmHg bez ohľadu na to, či sú použité intravenózne vazopresory alebo augmentácia pomocou intraaortálnej balónikovej pumpy.

7 Nežiaduce príhody

Tak ako pri väčšine perkutánnych zákrokov, aj v tomto prípade patria medzi ďalšie potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitím tejto pomôcky nasledujúce stavy: smrť, infarkt myokardu, koronárna trombóza alebo oklúzia, trombóza alebo oklúzia bypassu, ischémia myokardu, mŕtvica/cievna mozgová príhoda, urgentný alebo neurgentný

operačný zákrok, vytvorenie embolov (vzduchových, tkanivových alebo trombotických), disekcia, perforácia alebo ruptúra artérie, komorová fibrilácia, krvácanie, hypotenzia, pseudoaneuryzmy v mieste prístupu, artériovenózna fistula, infekcia, alergická reakcia a krvácavé komplikácie v mieste prístupu.

8 Materiály pomôcky

Niektorí pacienti sú alergickí alebo sa môžu stať citlivými na nikel.

Pacienti môžu byť vystavení nasledujúcim materiálom obsiahnutým v systéme, ktoré sú karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu (CMR):

Materiál	Číslo CAS
Benzylbutylftalát (BBP)	85-68-7
Dioktylftalát (DOP)/di(2-etylhexyl) ftalát (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Spôsob dodávky

Aspiračný katéter Export sa dodáva s aspiračnou hadičkou, dvoma aspiračnými striekačkami s poistkou, vopred vloženým mandrénom (iba pre Export Advance) a filtračným pohárikom. Pomôcka a súčasti sa dodávajú sterilné a apyrogénne v sterilnom vrecku. Aspiračný katéter Export vrátane všetkých jeho súčastí je určený len na jednorazové použitie. Na ochranu pomôcky postačujú štandardné skladovacie podmienky. Zariadenie skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote na suchom mieste.

10 Potrebne položky (nie sú súčasťou balenia)

- Arteriálne alebo venózne zavádzacie puzdro s minimálnou veľkosťou 6 Fr a vodiaci katéter s minimálnou veľkosťou 6 Fr (minimálny vnútorný priemer 1,78 mm [0,070 in]) s vhodnou konfiguráciou na kanyláciu cievy (ak je prítomné zúženie ústia alebo je vodiaci katéter okluzívny, je vhodné, aby mal bočné otvory).
- Počas zavádzania aspiračného katétra do kľukatej cieľovej cievy je možné na podporu aspiračného lúmenu použiť vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 in). Ak je súčasťou katétra Export vopred vložený mandrén, pred vložením vodiaceho drôtu s priemerom 0,89 mm (0,035 in) do aspiračného lúmenu tento mandrén vyberte.
- Rotujúci hemostatický ventil (RHV)
- Heparinizovaný normálny fyziologický roztok
- 10 ml striekačka
- Preplachovacia ihla
- Striekačka vhodnej veľkosti na podávanie tekutín (voliteľná)

11 Návod na použitie

11.1 Príprava aspiračného katétra Export

Aspiračný katéter Export sa dodáva s aspiračnou hadičkou, dvoma aspiračnými striekačkami s poistkou, vopred vloženým mandrénom (iba pre Export Advance) a filtračným pohárikom.

1. Z balenia vyberte súčasti a obruč obsahujúcu aspiračný katéter Export.
2. Pripojte aspiračnú striekačku naplnenú približne 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku k preplachovaciemu portu typu luer na obruči a úplne prepláchnite obruč, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.
3. Aspiračný katéter Export vyberte z obruče. Naplňte aspiračnú striekačku približne 5 až 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku a pripojte aspiračnú hadičku a striekačku k hrdlu aspiračného katétra Export (alebo k hrdlu vopred vloženého mandrénu, ak na zavedenie aspiračného katétra Export používate mandrén).
4. Otvorte uzatvárací ventil na aspiračnej hadičke a prepláchnite aspiračný katéter Export po celej jeho dĺžke všetkým heparinizovaným fyziologickým roztokom, ktorý je obsiahnutý v aspiračnej striekačke. Zavrite uzatvárací ventil.
5. Overte, či sa uzatvárací ventil na aspiračnej hadičke nachádza v zatvorenej polohe. Vytiahnite piest aspiračnej striekačky a ťahajte ho, pokiaľ nezacvakne v úplne vysunutej polohe.

Poznámka: Ak aspiračný katéter Export používate na podávanie tekutín, vykonajte kroky 1 až 4 a potom pripojte k uzatváraciemu ventilu aspiračnej hadičky infúznú striekačku s požadovaným objemom alebo intravenóznou hadičkou. Na podávanie tekutín nepoužívajte aspiračnú striekačku s poistkou.

6. Pomocou 10 ml striekačky a preplachovacej ihly dôkladne prepláchnite lúmen pre vodiaci drôt heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom.

11.2 Použitie aspiračného katétra Export počas intervenčného zákroku

1. Vykonajte aspiráciu pomocou aspiračného katétra Export:
 - a. Proximálny koniec vodiaceho drôtu s priemerom 0,36 mm (0,014 in) zavedeného in situ vložte do distálneho konca lúmenu pre vodiaci drôt pripraveného aspiračného katétra Export. Podľa potreby odpojte aspiračnú hadičku od hrdla katétra a vložte proximálny koniec vodiaceho drôtu s priemerom

0,89 mm (0,035 in) zavedeného in situ do distálneho konca aspiračného lúmenu aspiračného katétra. Zasuňte distálny hrot aspiračného katétra do distálneho otvoru vodiaceho katétra zavedeného in situ.

- b. Za pomoci skiaskopického navádzania posuňte aspiračný katéter Export za vodiaci katéter a umiestnite označenie na distálnom hrote proximálne k požadovanému miestu aspirácie. Ak pocítite akýkoľvek odpor, zastavte posúvanie aspiračného katétra Export.
- c. Otvorením uzatváracieho ventilu na aspiračnej hadičke spustíte aspiráciu. Do aspiračnej striekačky bude vtekať krv, kým sa neodstráni celý podtlak (alebo kým sa nenaplní aspiračná striekačka).

Poznámky: Ak používate výstužný mandrén, ešte pred začatím aspirácie odpojte aspiračnú hadičku od hrdla mandrénu, vyberte mandrén z katétra a pripojte aspiračnú hadičku k hrdlu katétra.

Ak sa na podporu aspiračného lúmenu používa vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 in), odstráňte vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 in) z aspiračného katétra a pred začatím aspirácie pripojte aspiračnú hadičku k hrdlu katétra.

Ak sa napĺňanie striekačky krvou nezačne do 5 s, skontrolujte umiestnenie hrotu vodiaceho katétra. Ak je potrebné obnoviť prietok, vodiaci katéter vysuňte z miesta.

Ak sa následkom vysunutia vodiaceho katétra neaspiruje žiadna krv, uzatvorte zatvárací ventil a aspiračný katéter Export odstráňte. Mimo tela pacienta buď prepláchnite aspiračný lúmen, alebo použite nový aspiračný katéter Export. Kým sa katéter stále nachádza v cieve pacienta, **nesmiete** systém preplachovať.

Počas testovania parametrov vykazoval aspiračný katéter Export schopnosť evakuovať tekutiny a čiastočky s minimálnou rýchlosťou 0,5 ml/s.

Upozornenie: Ak sa používa výstužný mandrén, pred aspiráciou ho odstráňte.

- d. Po dokončení aspiračného zákroku otočením uzatváracieho ventilu na aspiračnej hadičke uzatvorte aspiračnú striekačku.

2. Aspiračný katéter Export odstráňte.

Aspiračný katéter Export pomaly vytiahnite a úplne odstráňte. Ak je to potrebné, uvoľnite adaptér Tuohy Borst na rotačnom hemostatickom ventilu, aby ste uľahčili vytiahnutie distálneho drieku.

Poznámka: Ak sa aspiračný katéter po jeho odstránení znova zavedie do tela pacienta, odstráňte aspiračnú striekačku a znova prepláchnite aspiračný lúmen a lúmen pre vodiaci drôt aspiračného katétra Export heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ak je súčasťou pomôcky mandrén, pred opätovným zavedením katétra do tela pacienta znova vložte výstužný mandrén. Vyprázdňte aspiračnú striekačku, znova ju pripojte k aspiračnej hadičke, zavrite uzatvárací ventil a piest vytiahnite do úplne zaistenej vytahutej polohy.

3. Odstráňte katétre a použitím štandardných postupov platných v nemocničnom zariadení ošetríte miesto zavedenia katétra.

11.3 Voliteľné kroky: Použitie aspiračného katétra Export na podávanie tekutín

1. Po odstránení diagnostických a intervenčných pomôcok založte a posúvajte pripravený aspiračný katéter Export až k hrotu vodiaceho katétra.

Poznámka: Aspiračná striekačka sa nahradí striekačkou vhodnej veľkosti naplnenou požadovanou tekutinou alebo intravenóznou hadičkou.

2. Aspiračný katéter Export posúvajte, až umiestnite označenie distálneho hrotu do oblasti cievy. Spustite podávanie tekutín.

Upozornenie: Pri podávaní tekutín použitím aspiračného katétra Export nesmie tlak infúzie prekročiť hodnotu 6,8 atm (100 psi) ani maximálnu odporúčanú rýchlosť prietoku uvedenú v tejto tabuľke:

Tabuľka 2. Rýchlosť prietoku cez aspiračný katéter Export

Maximálna odporúčaná rýchlosť prietoku cez aspiračný katéter Export	
Fyziologický roztok	4,0 ml/s
60 % iónové kontrastné látky	1,8 ml/s
76 % iónové kontrastné látky	0,5 ml/s

12 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevyhnutel'nú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Slovenščina

1 Opis

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila. Upoštevajte vsa opozorila in vse previdnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. V nasprotnem primeru lahko pride do zapletov.

Aspiracijski kateter Export je kateter z dvojnimi lumni, namenjen enemu uporabniku, in je združljiv z vodilnimi žicami premera 0,36 mm (0,014 in) in vodilnim katetrom velikosti najmanj 6 Fr (najmanjši notranji premer 1,78 mm [0,070 in]). Ima distalni označevalni trak na konici, ki je neprepusten za rentgenske žarke, proksimalni priključek luer-lock in predhodno vstavljen togi mandren (če je na voljo). Proksimalni priključek luer-lock je namenjen priključitvi aspiracijske cevke (priložena) in aspiracijske brizge (priložena). Na aspiracijsko cevko lahko priključite tudi brizgo ustrezne velikosti, napolnjeno z raztopino za infundiranje, in skozi njo infundirate tekočino.

2 Predvidena uporaba pripomočka

2.1 Namen pripomočka

Predvideni namen aspiracijskega katetra Export je izvajanje aspiracije in zadrževanje mehkega tromboemboličnega materiala pri nerutinskih postopkih perkutane transluminalne angioplastike (PTA) ali nameščanja žilnih opornic v koronarnih arterijah z učinkom izboljšanja perfuzije. Aspiracijski kateter je namenjen tudi za izboljšanje perfuzije s selektivnim infundiranjem in dovajanjem diagnostičnih ali terapevtskih sredstev do želenega mesta vaskulature pri postopkih PTA ali vstavljanja žilne opornice.

2.2 Predvidena populacija bolnikov

Aspiracijski kateter Export je namenjen za nerutinsko uporabo pri odraslih bolnikih s srčnimi simptomi, ki so posledica zmanjšanja perfuzije zaradi nastanka krvnega strdka.

2.3 Indikacije za uporabo

Aspiracijski katetri Export so indicirani v kliničnih stanjih, pri katerih je prišlo do zamašitve žil s premerom $\geq 2,0$ mm zaradi mehke tromboembolične tvorbe v koronarnih arterijah.

2.4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.5 Klinične koristi

Pri postopkih perkutane transluminalne angioplastike (PTA) ali nameščanja žilnih opornic v koronarnih arterijah aspiracijski kateter Export aspirira in zadržuje embolični material, kot so krvni strdki ali nečistoče. Aspiracijski kateter lahko med temi postopki ravno tako selektivno infundira in dovaja tekočine, namenjene diagnostiki in zdravljenju. Kateter odstrani krvne strdke in obnovi perfuzijo ter tako ponovno vzpostavi pretočnost koronarne arterije. Zato je primarna klinična korist, ki izhaja iz ponovne perfuzije, izboljšanje simptomov, povezanih s koronarno okluzijo (bolečine v prsih, zasoplost, utrujenost, slabost, glavobol ali stiskanje v ramenih, vratu ali čeljusti).

Učinkovitost aspiracijskih katetrov Export je bila ovrednotena v več kliničnih preskušanjih, ki so vključevala različne demografske podatke, stanja in patologije bolnikov. Povprečna stopnja uspešnosti postopka, značilna za aspiracijske katetre Export za pomoč pri ponovni vzpostavitvi pretoka krvi pri koronarnih posegih, je 90,5 %, kot prikazuje *tab. 1*.

Tabela 1. Klinične koristi

Izidi, pomembni za bolnike	Aspiracijski katetri Export; N=6584 bolnikov
Merilo učinkovitosti delovanja	
Stopnja uspešnosti postopka ^a	90,5 %

^a Opredeljena kot dovajanje aspiracijskega katetra do ciljne lezije; zadrževanje in aspiracija emboličnega materiala; selektivno infundiranje ali dovajanje diagnostičnih/terapevtskih tekočin.

2.6 Predvideni uporabniki

Intervencijske posege z uporabo aspiracijskega katetra Export lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

3 Značilnosti pripomočka

Aspiracijski kateter Export odstrani embolični material med perkutanim žilnim intervencijskim zdravljenjem. Aspiracijska brizga izsesa embolični material skozi lumen v aspiracijski kateter, da ga omeji in odstrani z mesta, na katerem se izvaja zdravljenje. Kateter Export lahko na mesto zdravljenja ravno tako dovaja tekočine, namenjene diagnostiki ali zdravljenju.

4 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

5 Opozorila

- Če aspiracijski kateter Export uporabljate z vodilno žico premera 0,36 mm (0,014 in), pred uporabo preberite navodila za uporabo vodilne žice.
- Če aspiracijski kateter Export uporabljate z vodilnim katetrom premera najmanj 6 Fr (najmanjši notranji premer 1,78 mm [0,070 in]), pred uporabo preberite navodila za uporabo vodilnega katetra.
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pred uporabo vizualno preglejte vse sterilne embalaže. Če je pripomoček poškodovan ali je bila ogrožena celovitost sterilne pregrade, pripomočka ne uporabite. Za povratne informacije se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
- Z aspiracijskim katetrom Export in komponentami ravnejte previdno. Pred uporabo preglejte aspiracijski kateter Export in se prepričajte, da ni ukrivljen, zavozlan ali kako drugače poškodovan. Poškodovanega aspiracijskega katetra Export ali komponent ne smete uporabiti.
- Aspiracijskega katetra Export ne poskušajte potiskati ali izvleči, če začutite upor, dokler ne ugotovite vzroka s fluoroskopijo ali drugim postopkom. Med uporabo aspiracijskega katetra Export nenehno vizualno nadzorujte distalni konec vodilne žice, zlasti na območju distalno od vodilnega katetra in proksimalno od označevalnega traka aspiracijskega katetra Export. Če opazite zanko ali prekomerno ohlapnost vodilne žice, ne poskušajte uvleči aspiracijskega katetra Export v vodilni kateter, dokler ne odpravite zanke ali ohlapnosti žice. Če uvlečete aspiracijski kateter Export, ne da bi predhodno poravnali vodilno žico, lahko pretrgate lumen vodilne žice, zaradi česar lahko pride do premika komponent pripomočka v ožilju.
- Ker je v aspiracijski cevki prisoten DEHP (Di[2-etilheksil] ftalat), izdelka ni priporočljivo uporabljati pri mladoletnikih, nosečnicah ali doječih materah.
- Pripomoček zavržite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Aspiracijski kateter Export lahko uporabijo samo zdravniki, ki so opravili ustrezno usposabljanje.
- **V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.**

6 Previdnostni ukrepi

- Aspiracijski kateter Export in komponente uporabljajte skupaj s fluoroskopijo in ustreznimi antikoagulacijskimi sredstvi.
- Ko uporabljate aspiracijski kateter Export za dovajanje tekočine, ne prekoračite največje hitrosti pretoka, ki je določena za napravo (glejte *tab. 2*).
- Naprava je dobavljena sterilna in je zasnovana ter namenjena samo za enkratno uporabo. Pripomočka **ne** sterilizirajte ali uporabite znova.
- Tako kot pri vsaki elektivni koronarni intervenciji je tudi tukaj priporočljivo, da ima bolnik srednji sistolični krvni tlak višji ali enak vrednosti 90 mmHg, z ali brez uporabe intravenskih zdravil za zvišanje krvnega tlaka ali avgmentacijo z intraaortno balonsko črpalko.

7 Neželeni učinki

Tako kot pri večini perkutanih intervencij drugi neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo: smrt, miokardni infarkt, trombozo ali okluzijo koronarnega ali obvodnega presadka, ishemijo miokarda, kap/cerebrovaskularni dogodek (CVA), nujno ali nenujno operacijo, emboluse (zračne, tkivne, trombotične), disekcijo, predrtje arterije, raztrganje arterije, ventrikularno fibrilacijo, krvavitev, hipotenzijo, psevdoanevrizmo na mestu pristopa, arteriovenočno fistulo, okužbo, alergijsko reakcijo in druge zaplete s krvavitvami na mestu posega.

8 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Nekateri bolniki so alergični ali lahko razvijejo občutljivost na nikelj.

Bolniki bodo morda izpostavljeni naslednjim materialom sistema, ki so karcinogeni, mutageni in toksični za razmnoževanje (CMR):

Material	Številka CAS
Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7
Dioktilftalat (DOP) / Di[2-etilheksil] ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Način dobave

Aspiracijski kateter Export je dobavljen z aspiracijsko cevko, dvema aspiracijskima brizgama z mehanizmom za zaklepanje, predhodno vstavljenim mandrenom (samo Export Advance) in filtrirno posodico. Pripomoček in komponente so dobavljeni sterilni in airogeni v sterilni embalaži. Aspiracijski kateter Export in vse njegove komponente so namenjeni samo za enkratno uporabo. Za zaščito pripomočka zadostujejo standardni pogoji shranjevanja. Pripomoček shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi, na suhem mestu.

10 Obvezna oprema (ni dobavljena)

- Arterijski ali venski uvajalni tulec premera najmanj 6 Fr in vodilni kateter premera najmanj 6 Fr (najmanjši notranji premer 1,78 mm [0,070 in]) v ustrezni konfiguraciji za kanulacijo žile (najbolje s stranskimi odprtini, če je prisotno zoženje ustja ali je vodilni kateter okluziven).
- Med uvajanjem aspiracijskega katetra v tortuozno ciljno žilo lahko za podporo lumna za aspiracijo uporabite vodilno žico velikosti 0,89 mm (0,035 in). Če ima kateter Export predhodno vstavljen mandren, odstranite mandren pred vstavitvijo vodilne žice velikosti 0,89 mm (0,035 in) v lumen za aspiracijo.
- Vrtljivi hemostatski ventil
- Heparinizirana normalna fiziološka raztopina
- 10 ml brizga
- Igla za izpiranje
- Brizga primerne velikosti za dovajanje tekočine (izbirno)

11 Navodila za uporabo

11.1 Priprava aspiracijskega katetra Export

Aspiracijski kateter Export je dobavljen z aspiracijsko cevko, 2 aspiracijskima brizgama z mehanizmom za zaklepanje, predhodno vstavljenim mandrenom (samo Export Advance) in filtrirno posodico.

1. Odstranite komponente in obroč, ki vsebuje aspiracijski kateter Export, iz embalaže.
2. Priključite aspiracijsko brizgo, napolnjeno s približno 10 ml heparinizirane fiziološke raztopine, na nastavek luer za izpiranje na obroču in obroč v celoti izperite, da aktivirate hidrofilno prevleko.
3. Odstranite aspiracijski kateter Export iz obroča. Napolnite aspiracijsko brizgo s približno 5 do 10 ml heparinizirane fiziološke raztopine in priključite aspiracijsko cevko in brizgo na priključek na aspiracijskem katetru Export (ali na priključek na predhodno vstavljenem mandrenu, če za dovajanje aspiracijskega katetra Export uporabljate mandren).
4. Odprite pipo na aspiracijski cevki in izperite celotno dolžino aspiracijskega katetra Export z vso heparinizirano fiziološko raztopino v aspiracijski brizgi. Zaprite pipo.
5. Preverite, ali se pipa na aspiracijski cevki nahaja v zaprtem položaju. Povlecite nazaj bat aspiracijske brizge, dokler se ne zaskoči v popolnoma izvlečenem položaju.

Opomba: Ko uporabljate aspiracijski kateter Export za dovajanje tekočine, izvedite korake od 1 do 4 in nato priključite infuzijsko brizgo zelene prostornine ali intravenski infuzijski sistem na pipo na aspiracijski cevki. Za infundiranje tekočine ne uporabljajte aspiracijske brizge z mehanizmom za zaklepanje.

6. Temeljito izperite lumen vodilne žice z navadno heparinizirano fiziološko raztopino z 10 ml brizgo in iglo za izpiranje.

11.2 Uporaba aspiracijskega katetra Export med intervencijskim posegom

1. Izvajanje aspiracije z aspiracijskim katetrom Export:
 - a. Vstavite proksimalni del »in situ« vodilne žice premera 0,36 mm (0,014 in) v distalni del lumna vodilne žice pripravljenega aspiracijskega katetra Export. Izbirno odstranite aspiracijsko cevko iz priključka na katetru in vstavite proksimalni del »in situ« vodilne žice premera 0,89 mm (0,035 in) v distalni konec aspiracijskega lumna aspiracijskega katetra. Potisnite distalno konico aspiracijskega katetra v distalno odprtino »in situ« vodilnega katetra.
 - b. Pod fluoroskopskim nadzorom potiskajte aspiracijski kateter Export naprej od vodilnega katetra in namestite distalni označevalni trak na konici proksimalno od zelenega mesta za aspiracijo. Če med vstavljanjem aspiracijskega katetra Export začutite upor, prenehajte potiskati.
 - c. Začnite aspiracijo, tako da odprete pipo na aspiracijski cevki. V aspiracijsko brizgo bo tekla kri, dokler ni več nobenega vakuuma (ali je aspiracijska brizga polna).

Opomba: Če uporabljate togi mandren, pred začetkom aspiracije odklopite aspiracijsko cevko s priključka za mandren, odstranite mandren iz katetra in priključite aspiracijsko cevko na priključek na katetru.

Kadar za podporo aspiracijskega lumna uporabljate vodilno žico premera 0,89 mm (0,035 in), odstranite vodilno žico premera 0,89 mm (0,035 in) z aspiracijskega katetra in povežite aspiracijsko cevko s priključkom na katetru, preden začnete z aspiracijo.

Če v 5 s v brizgo ne začne pritekati kri, preverite postavitve konice vodilnega katetra. Po potrebi premaknite vodilni kateter, da nadaljujete pretok.

Če se zaradi premika vodilnega katetra kri ne aspirira, zaprite pipo in odstranite aspiracijski kateter Export. Ko kateter odstranite iz bolnika, izperite lumen za aspiracijo ali uporabite nov aspiracijski kateter Export. **Ne** izpirajte sistema, ko se kateter nahaja v bolnikovem ožilju.

Preskušanja učinkovitosti delovanja so pokazala, da aspiracijski kateter Export omogoča odstranitev tekočine in ostankov z najmanjšo hitrostjo 0,5 ml/s.

Pozor: Če uporabljate togi mandren, ga pred aspiracijo odstranite.

d. Ko končate aspiracijo, zaprite pipo na aspiracijski cevki, da zaprete aspiracijsko brizgo.

2. Odstranite aspiracijski kateter Export.

Počasi izvlecite aspiracijski kateter Export in ga odstranite. Po potrebi sprostite adapter Tuohy Borst na vrtljivem hemostatskem ventilu, da lažje izvlečete distalno cevko.

Opomba: Če bo aspiracijski kateter po odstranitvi ponovno vstavljen v bolnika, odstranite aspiracijsko brizgo in ponovno izperite aspiracijski lumen in lumen vodilne žice aspiracijskega katetra Export s heparinizirano fiziološko raztopino. Če je katetru priložen mandren, pred vsako ponovno vstavitvijo katetra v bolnika ponovno vstavite togi mandren. Izpraznite aspiracijsko brizgo, znova priključite aspiracijsko cevko, zaprite pipo in povlecite bat nazaj do popolnoma izvlečenega zaklenjenega položaja.

3. Odstranite katetre in upoštevajte standardne bolnišnične postopke za oskrbo mesta vstavitve.

11.3 Izbirni koraki: Uporaba aspiracijskega katetra Export za dovajanje tekočine

1. Ko odstranite diagnostične ali intervencijske naprave, vstavite in potisnite pripravljeni aspiracijski kateter Export do konice vodilnega katetra.

Opomba: Aspiracijsko brizgo zamenjajte z brizgo ustrezne velikosti, napolnjeno s tekočino, ki jo želite vbrizgati, ali intravenskim infuzijskim sistemom.

2. Aspiracijski kateter Export potisnite naprej, namestite distalni označevalni trak na konici na mesto v žili in začnite dovajati tekočino.

Pozor: Ko dovajate tekočino skozi aspiracijski kateter Export, ne prekoračite tlakov infundiranja 6,8 atm (100 psi) ali največje priporočene hitrosti pretoka, ki je navedena v spodnji tabeli:

Tabela 2. Hitrost pretoka aspiracijskega katetra Export

Največja priporočena hitrost pretoka aspiracijskega katetra Export	
Fiziološka raztopina	4,0 ml/s
60-% ionsko kontrastno sredstvo	1,8 ml/s
76-% ionsko kontrastno sredstvo	0,5 ml/s

12 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Svenska

1 Beskrivning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Om så inte sker kan komplikationer tillstå.

Export aspirationskateter är en dubbellumenkateter som är utformad för en enda användare och är kompatibel med ledare på 0,36 mm (0,014 in) och styrkatetrar på minst 6 Fr (minst 1,78 mm [0,070 in] innerdiameter). Den är försedd med en distal röntgentät markör vid spetsen, en proximal luerlock-port och en förladdad förstärkande mandräng (i tillämpliga fall). Den proximala luerlock-porten används för att ansluta aspirationsslangen (medföljer) och aspirationssprutan (medföljer). Till aspirationsslangen går det även att ansluta en spruta av lämplig storlek som är fylld med infusat för vätskeinfusion.

2 Avsedd användning av enheten

2.1 Avsett syfte

Det avsedda syftet med Export aspirationskateter är aspiration och inneslutning av mjukt tromboemboliskt material i samband med icke-rutinmässiga procedurer för perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller stentinjering i koronarartärer, med förbättrad perfusion som effekt. Aspirationskatetern är även avsedd att förbättra perfusionen genom selektiv infusion och tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska medel till önskad plats i kärlsystemet under PTA- eller stentinjeringprocedurer.

2.2 Avsedd patientpopulation

Export aspirationskateter är avsedd för icke-rutinmässig användning hos vuxna patienter med hjärtsymtom på grund av minskad perfusion till följd av trombbildning.

2.3 Indikationer för användning

Export aspirationskatetrar är indicerade vid kliniska tillstånd där en kärlocklusion har inträffat i kärl med $\geq 2,0$ mm diameter på grund av att mjuka tromboembolier har bildats i koronarartärerna.

2.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.5 Kliniska fördelar

Export aspirationskateter används för att aspirera och innesluta embolimaterial, till exempel tromb eller debris, under perkutan transluminal angioplastik eller stentningsingrepp i koronarartärer. Aspirationskatetern kan även användas för att selektivt infundera och tillföra diagnostiska eller terapeutiska vätskor under sådana ingrepp. Katetern avlägsnar tromber för att återställa perfusionen och därmed återupprätta flödet i koronarartärerna. Därför är den primära kliniska fördelen till följd av reperfusion förbättring av symtom relaterade till koronarocklusion (bröstsmärta, andfåddhet, trötthet, illamående, huvudvärk eller tryckande spänning i axlar, nacke eller käke).

Prestandan hos Export aspirationskatetrar har utvärderats i flera kliniska prövningar, som omfattade en rad olika patientdemografier, tillstånd och patologier. Den genomsnittliga procedurrelaterade framgångsfrekvensen specifikt för Export aspirationskatetrar när det gäller att bidra till att återupprätta blodflödet vid koronaringrepp är 90,5 %, vilket återges i *Tabell 1*.

Tabell 1. Kliniska fördelar

Resultat relevanta för patienten	Export aspirationskatetrar, N = 6 584 patienter
Prestandamått	
Framgångsfrekvens för proceduren ^a	90,5 %

^a Definieras som införande av aspirationskatetern till mållesionen, inneslutning och aspiration av embolimaterial, selektiv infusion eller tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska vätskor.

2.6 Avsedda användare

Interventionella ingrepp där Export aspirationskateter används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

3 Prestandaegenskaper

Export aspirationskateter används för att extrahera embolimaterial under perkutana vaskulära interventionella behandlingar. Aspirationssprutan skapar ett sug så att embolimaterialet dras genom aspirationskateterns lumen och därmed innesluts och avlägsnas från behandlingsstället. Export-katetern kan även användas för att tillföra diagnostiska eller terapeutiska vätskor till behandlingsstället.

4 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

5 Varningar

- Om Export aspirationskateter ska användas med en 0,36 mm (0,014 in) ledare ska du läsa ledarens bruksanvisning före användning.
- Om Export aspirationskateter används med en styrkateter på minst 6 Fr (minst 1,78 mm [0,070 in] innerdiameter) ska du läsa styrkateterns bruksanvisning före användning.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Inspektera all förpackning med sterilbarriär visuellt före användning. Om enheten är skadad eller sterilbarriären har äventyrats får produkten inte användas. Kontakta närmaste Medtronic-representant för information om retur.
- Hantera Export aspirationskateter och dess komponenter varsamt. Kontrollera nogga före användning att Export aspirationskateter inte är böjd, knickad eller skadad på annat sätt. Använd inte Export aspirationskateter eller dess komponenter om de är skadade.
- Försök inte föra in eller dra tillbaka Export aspirationskateter om du känner motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi eller på annat sätt. Ledarens distala ände måste visualiseras medan Export aspirationskateter används, särskilt i området distalt om styrkatetern och proximalt om markörbandet på Export aspirationskateter. Om en ögla har bildats på ledaren eller om ledaren är alltför slak ska du inte försöka dra tillbaka Export aspirationskateter in i styrkatetern förrän ögla rätats ut eller ledaren sträckts. Om Export aspirationskateter dras tillbaka utan att ledaren sträckts kan ledarlumen rivas upp, vilket kan göra att enhetens komponenter lossnar och hamnar i kärlsystemet.
- Eftersom aspirationsslangen till denna enhet innehåller DEHP (di[2-etylhexyl]ftalat) rekommenderas enheten inte till barn eller gravida eller ammande kvinnor.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Endast läkare som har lämplig utbildning ska använda Export aspirationskateter.
- **Om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar ska händelsen omedelbart rapporteras till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.**

6 Försiktighetsåtgärder

- Export aspirationskateter och dess komponenter ska användas under vägledning med fluoroskopi och tillsammans med lämpliga antikoagulantia.
- När Export aspirationskateter används för vätsketillförsel får den maximala flödes hastighet som anges för enheten inte överskridas (se *Tabell 2*).
- Enheten levereras steril och är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Enheten får **inte** omsteriliseras eller återanvändas.
- Som vid alla elektiva koronarinterventioner rekommenderas att patienten har ett genomsnittligt systoliskt blodtryck på minst 90 mmHg, oavsett om stöd av intravenöst tillförda vasopressorer eller intraaortal ballongpump används.

7 Biverkningar

Som vid de flesta perkutana interventioner kan andra biverkningar inträffa som är förknippade med användningen av denna enhet, däribland följande: dödsfall, hjärtinfarkt, trombos eller ocklusion i koronar- eller bypassgraft, myokardischemi, stroke/CVA, akut eller ej akut operation, emboli (luft, vävnad eller tromb), dissektion, artärperforation, artärruptur, kammarflimmer, blödning, hypotoni, pseudoaneurysm vid ingångsstället, arteriovenös fistel, infektion, allergisk reaktion och blödningskomplikationer vid ingångsstället.

8 Material i enheten

Vissa patienter är allergiska mot, eller kan bli känsliga mot, nickel.

Patienterna kan exponeras för följande material i systemet, vilka är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR):

Material	CAS-nummer
Bensylbutylftalat (BBP)	85-68-7
Dioktylftalat (DOP)/di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobolt	7440-48-4

9 Leveranssätt

Export aspirationskateter levereras med en aspirations slang, två aspirations sprutor med spärr, en förladdad mandräng (endast för Export Advance) samt en filterkopp. Enheten och komponenterna levereras sterila och pyrogenfria i den sterila påsen. Export aspirationskateter, inklusive alla dess komponenter, är endast avsedd för

engångsbruk. Vanliga förvaringsförhållanden räcker för att skydda enheten. Förvara enheten i originalförpackningen vid rumstemperatur på en torr plats.

10 Nödvändig utrustning (medföljer inte)

- Introducerhylsa för artär eller ven på minst 6 Fr samt styrkateter på minst 6 Fr (minst 1,78 mm [0,070 in] innerdiameter) i en konfiguration som är lämplig för kanylering av kärlet (helst med sidohål om ostiet är förträngd eller styrkatetern är ockluderande).
- En ledare på 0,89 mm (0,035 in) kan användas för att hålla aspirationslumen öppet medan aspirationskatetern förs in i ett målkärl som slingrar sig. Om Export-katetern har en förladdad mandräng ska denna tas bort innan ledaren på 0,89 mm (0,035 in) förs in i aspirationslumen.
- Roterande hemostasventil (RHV)
- Hepariniserad normal koksaltlösning
- 10 ml spruta
- Spolkanyl
- Spruta i lämplig storlek för vätsketillförsel (valfritt)

11 Bruksanvisning

11.1 Förberedelse av Export aspirationskateter

Export aspirationskateter levereras med en aspirationsslang, två (2) aspirationssprutor med spärr, en förladdad mandräng (endast för Export Advance) samt en filterkopp.

1. Ta ut komponenterna och ringen med Export aspirationskateter ur förpackningen.
2. Anslut en aspirationsspruta fylld med cirka 10 ml hepariniserad koksaltlösning till spolporten av luertyp på ringen och spola igenom hela ringen så att den hydrofila beläggningen aktiveras.
3. Avlägsna Export aspirationskateter från ringen. Fyll aspirationssprutan med cirka 5 till 10 ml hepariniserad koksaltlösning och anslut aspirationsslagen och sprutan till kopplingen på Export aspirationskateter (eller till kopplingen på den förladdade mandrängen, om en mandräng används för att placera Export aspirationskateter).
4. Öppna kranen på aspirationsslagen och spola igenom Export aspirationskateter i hela dess längd. Använd hela mängden hepariniserad koksaltlösning som finns i aspirationssprutan. Stäng kranen.
5. Kontrollera att kranen på aspirationsslagen är stängd. Dra ut kolven på aspirationssprutan ända tills den låses i fullt utdraget läge.

Observera: När Export aspirationskateter används för vätsketillförsel ska du utföra stegen 1 till och med 4 och sedan ansluta en infusionsspruta av önskad volym eller en intravenös slang till aspirationskranen. Använd inte aspirationssprutan med spärr för vätskeinfusion.

6. Spola noga igenom ledarlumen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning, med hjälp av en 10 ml spruta och en spolkanyl.

11.2 Användning av Export aspirationskateter under ett interventionellt ingrepp

1. Utför aspiration med hjälp av Export aspirationskateter:
 - a. För in den proximala änden av en 0,36 mm (0,014 in) ledare in situ i den distala änden av den förberedda Export aspirationskateters ledarlumen. Alternativt kan du koppla bort aspirationsslagen från kateterkopplingen och föra in den proximala änden av en 0,89 mm (0,035 in) ledare in situ i den distala änden av aspirationskateterns aspirationslumen. För fram aspirationskateterns distala spets till den distala öppningen på styrkatetern in situ.
 - b. För under fluoroskopi fram Export aspirationskateter bortom styrkatetern och placera den distala spetsmarkören proximalt om den önskade aspirationsplatsen. Avbryt införandet av Export aspirationskateter om du känner motstånd.
 - c. Börja aspirera genom att öppna kranen på aspirationsslagen. Blod kommer att rinna in i aspirationssprutan tills allt vakuum är borta (eller aspirationssprutan är fylld).

Observera: Om du använder en förstärkande mandräng kopplar du bort aspirationsslagen från mandrängkopplingen, tar bort mandrängen från katetern och ansluter aspirationsslagen till kateterkopplingen innan du påbörjar aspirationen.

Om du använder en 0,89 mm (0,035 in) ledare som stöd för aspirationslumen avlägsnar du ledaren på 0,89 mm (0,035 in) från aspirationskatetern och ansluter aspirationsslagen till kateterkopplingen innan du påbörjar aspirationen.

Om sprutan inte har börjat fyllas med blod inom 5 s ska du kontrollera placeringen av styrkateterns spets. Dra styrkatetern bakåt vid behov för att återfå flödet.

Om inget blod aspireras efter att styrkatetern dragits bakåt ska du stänga kranen och avlägsna Export aspirationskateter. Spola igenom aspirationslumen utanför patienten eller använd en ny Export aspirationskateter. Spola **inte** igenom systemet medan katetern är kvar i patientens kärlsystem.

Vid funktionstest kunde Export aspirationskateter tömma vätska och debris med en hastighet av minst 0,5 ml/s.

Obs! Om du använder en förstärkande mandräng ska den tas bort före aspirationen.

- d. Stäng kranen på aspirationsslangen för att stänga aspirations-sprutan när aspirationsprocessen är klar.
2. Avlägsna Export aspirationskateter.

Dra långsamt tillbaka Export aspirationskateter och avlägsna den. Om det behövs lossar du Tuohy Borst-adaptorn på den roterande hemostasventilen så att det distala skftet lättare kan tas bort.

Observera: Om aspirationskatetern ska föras in i patienten igen efter att den har avlägsnats ska du ta bort aspirations-sprutan och på nytt spola Export aspirationskateters aspirationslumen och ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning. Om en mandräng medföljde enheten ska den förstärkande mandrängen föras in på nytt innan du för in katetern i patienten igen. Töm aspirations-sprutan, återanslut den till aspirations-slangen, stäng kranen och dra ut kolven till helt utdraget och spärrat läge.

3. Ta bort katetrarna och följ sedvanliga sjukhusrutiner för behandling av införingsstället.

11.3 Valfria åtgärder: Användning av Export aspirationskateter för vätsketillförsel

1. Efter att enheter för diagnostik eller intervention har avlägsnats för du in den förberedda Export aspirationskateter i styrkatetern och för fram den till styrkateterns spets.

Observera: Aspirationssprutan byts ut mot en spruta av lämplig storlek fylld med den vätska som ska tillföras, eller mot en intravenös slang.

2. För in Export aspirationskateter, placera den distala spetsmarkören på kärstället och påbörja vätsketillförseln.

Obs! När vätska tillförs genom Export aspirationskateter får ett infusionsstryck på 6,8 atm (100 psi) eller den maximala rekommenderade flödes-hastigheten inte överskridas, enligt följande tabell:

Tabell 2. Flödes-hastighet för Export aspirationskateter

Maximal rekommenderad flödes-hastighet för Export aspirationskateter	
Koksaltlösning	4,0 ml/s
60 % joniskt kontrastmedel	1,8 ml/s
76 % joniskt kontrastmedel	0,5 ml/s

12 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltigt, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Türkçe

1 Tanım

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamında belirtilen tüm uyarı ve önlemleri dikkate alın. Bunların gözetilmemesi komplikasyonlara neden olabilir.

Export aspirasyon kateteri tek teknik kullanıcı tasarımı, çift lümenli bir kateterdir ve 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz teller ve minimum 6 Fr'lik kılavuz kateter (1,78 mm [0,070 inç] minimum iç çap) ile uyumludur. Distal radyopak uç belirteci, proksimal luer kilit portu ve önceden yüklenmiş sertleştirici stilesi (uygun olan durumda) bulunur. Proksimal luer kilit portu, aspirasyon hattı (tedarik edilir) ile aspirasyon şırıngasının (tedarik edilir) bağlanması için kullanılır. Ayrıca, infüzyon ile doldurulmuş olan uygun boyuttaki bir şırınga, sıvıların infüze edilmesi için aspirasyon hattına takılabilir.

2 Cihazın kullanım amacı

2.1 Amaçlanan hedef

Export aspirasyon kateterinin kullanım amacı, koroner arterlerde perfüzyonun iyileştirilmesi için uygulanan, rutin olmayan perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) veya stent takma prosedürleri sırasında yumuşak trombo-embolik materyalin aspirasyonu ve tutulmasıdır. Aspirasyon kateteri ayrıca, PTA veya stent takma prosedürleri sırasında

istenen vaskülatür bölgesine diyagnostik veya terapötik ajanların seçmeli olarak infüzyonu ve iletilmesi yoluyla perfüzyonun iyileştirilmesinde kullanıma yöneliktir.

2.2 Amaçlanan hasta popülasyonu

Export aspirasyon kateteri, trombüs oluşumu sonucunda perfüzyonda azalmadan kaynaklanan kardiyak semptomların olduğu yetişkin hastalarda rutin olmayan kullanıma yöneliktir.

2.3 Kullanım Endikasyonları

Export aspirasyon kateteri, koroner arterlerde yumuşak tromboembolik oluşuma bağlı olarak $\geq 2,0$ mm çapındaki damarlarda vasküler oklüzyonun meydana geldiği klinik koşullarda endikedir.

2.4 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

2.5 Klinik faydaları

Export aspirasyon kateteri, koroner arterlerde perkütan translüminal anjiyoplasti veya stent takma prosedürleri sırasında trombüs ya da doku kalıntısı gibi embolik materyalleri aspire eder ve tutar. Aspirasyon kateteri bu prosedürler sırasında ayrıca, diyagnostik ya da terapötik sıvıları seçmeli olarak infüze edip iletebilir. Kateter trombüsleri giderir ve perfüzyonu yeniden sağlar, böylelikle koroner arter akışı yeniden elde edilir. Bu nedenle, reperfüzyondan sağlanan birincil klinik fayda koroner tıkanıklık ile ilgili semptomlardaki düzelmedir (göğüs ağrısı, nefes darlığı, bitkinlik, bulantı, baş ağrısı veya omuzlarda, boyunda veya çenede ezici bir baskı).

Export aspirasyon kateterlerinin performansı çeşitli hasta demografik verileri, rahatsızlıkları ve patolojilerini içeren birden fazla klinik çalışmada değerlendirilmiştir. Koroner prosedürlerde kan akışının yeniden sağlanmasında Export aspirasyon kateterlerine özgü ortalama prosedür başarı oranı *Tablo 1* içerisinde gösterildiği gibi %90,5'tir.

Tablo 1. Klinik faydaları

Hasta ile ilgili sonuçlar	Export aspirasyon kateteri; N=6584 hasta
Performans ölçümü	
Prosedür başarı oranı ^a	%90,5

^a Hedef lezyona aspirasyon kateterinin taşınması, embolik materyalin tutulması ve aspirasyonu, diyagnostik veya terapötik sıvıların seçmeli olarak infüzyonu veya iletilmesi olarak tanımlanır.

2.6 Amaçlanan kullanıcılar

Export aspirasyon kateterinin kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki müdahale tekniklerinde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

3 Performans özellikleri

Export aspirasyon kateteri, perkütan vasküler girişimsel tedaviler sırasında embolik materyalleri çıkarır. Aspirasyon şiringası, embolik materyallerin tutulması ve tedavi bölgesinden giderilmesi amacıyla aspirasyon kateteri lumeni içinden çekilmesi için emme kuvveti yaratır. Export aspirasyon kateteri ayrıca, diyagnostik ya da terapötik sıvıları tedavi bölgesine iletebilir.

4 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

5 Uyarılar

- Export aspirasyon kateteri 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel ile kullanılacaksa, kullanmadan önce kılavuz tel kullanım talimatlarına (Kullanım Talimatları) başvurun.
- Export aspirasyon kateterini minimum 6 Fr'lik kılavuz kateter (1,78 mm [0,070 inç] minimum iç çap) ile kullanıyorsanız, kullanmadan önce kılavuz kateter kullanım talimatlarına başvurun.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyerinin sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
- Export aspirasyon kateterine ve bileşenleri özenli biçimde ele alın. Kullanmadan önce, Export aspirasyon kateterini kıvrılma, bükülme ya da diğer hasarlar açısından dikkatlice inceleyin. Hasarlı bir Export aspirasyon kateterini veya hasarlı bileşenleri kullanmayın.

- Export aspirasyon kateterini, dirence neyin neden olduğu floroskopi yoluyla ya da başka yollarla belirlenene kadar dirence doğru ilerletme ya da geri çekme girişiminde bulunmayın. Export aspirasyon kateterini özellikle kılavuz katetere distal ve Export aspirasyon kateteri belirteç bandına proksimal olan bölgede kullanırken kılavuz telin distal ucunun sürekli olarak görüntülenmesini sağlayın. Kılavuz telde bir düğüm veya aşırı gevşeklik görüntülenecek olursa Export aspirasyon kateterini, düğüm ya da aşırı gevşeklik ortadan kaldırılabileceği kadar kılavuz kateterin içine doğru geri çekme girişiminde bulunmayın. Kılavuz tel düzleştirilmeden Export aspirasyon kateterinin geri çekilmesi, muhtemelen kılavuz tel lumenini yırtabilir ve bu da cihaz bileşenlerinin vaskülatür içinde yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Bu cihazın aspirasyon hattının içinde DEHP (Di[2-etilheksil] ftalat) bulunduğundan, reşit olmayanlarda ve gebe veya emziren kadınlarda kullanılması önerilmez.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Yalnızca uygun eğitim almış olan hekimler Export aspirasyon kateterini kullanmalıdır.
- **Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.**

6 Önlemler

- Export aspirasyon kateteri ve bileşenleri, floroskopi rehberliğinde ve uygun antikoagülasyon ajanlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Export aspirasyon kateterini sıvı iletimi için kullanırken cihaz için belirtilen maksimum akış oranını aşmayın (bkz. Tablo 2).
- Bu cihaz steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı **yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
- Herhangi bir elektif koroner girişimde olduğu gibi, hastanın ortalama sistolik kan basıncının, IV presörler veya intra-aortik balon pompası takviyesi kullanılmamasından bağımsız olarak, 90 mmHg'nin üzerinde ya da ona eşit olması önerilir.

7 Advers olaylar

Çoğu perkütan girişimde olduğu gibi, bu cihazın kullanımı ile ilişkilendirilen diğer olası advers olaylar şu durumları içerir: ölüm, miyokard enfarktüsü, koroner veya bypass greft trombozu veya oklüzyonu, miyokard iskemisi, inme/SVK, acil veya acil olmayan cerrahi, emboli (hava, doku veya trombotik), diseksiyon, arteriyel perforasyon, arteriyel yırtılma, ventriküler fibrilasyon, hemoraji, hipotansiyon, erişim alanında psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, enfeksiyon, alerjik reaksiyon ve erişim alanında kanama komplikasyonları.

8 Cihaz materyalleri

Bazı hastalar nikel karşı alerjiktir veya buna hassas hale gelebilir.

Hastalar sistemde kanserojen, mutajenik ve üreme sistemi açısından toksik (CMR) olan şu materyallere maruz kalabilirler:

Malzeme	CAS numarası
Benzil butil ftalat (BBP)	85-68-7
Dioktilftalat (DOP)/Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP)	117-81-7
Kobalt	7440-48-4

9 Tedarik biçimi

Export aspirasyon kateteri; aspirasyon hattı, iki adet kilitlemeli aspirasyon şırıngası, önceden yüklenmiş bir stile (yalnızca Export Advance için) ve bir filtre ölçeği ile birlikte tedarik edilir. Cihaz ve bileşenler, steril poşet içerisinde, steril olarak, pirojenik olmayan biçimde tedarik edilir. Export aspirasyon kateteri, bileşenlerinin tamamı dahil olmak üzere, yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Cihazı koruma altında tutmak için standart saklama koşulları yeterlidir. Cihazı orijinal ambalajında, kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

10 Gerekli öğeler (tedarik edilmez)

- Damarın kanüle edilmesi için uygun yapılandırmada minimum 6 Fr arteriyel ya da venöz introdüser kılıfı ve minimum 6 Fr kılavuz kateter (1,78 mm [0,070 inç] minimum İÇ) (ostiyal daralma mevcutsa ya da kılavuz kateter oklüzif ise tercihen yan delikli).
- Aspirasyon kateterinin dolambaçlı bir hedef damara yerleştirilmesi sırasında aspirasyon lumenini desteklemek için 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel kullanılabilir. Export kateter önceden yüklenmiş bir stile içeriyorsa 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teli aspirasyon lumeni içine yerleştirmeden önce stileyi çıkarın.
- Döner hemostatik valf (RHV)
- Heparinize normal salin
- 10 ml şırınga

- Yıkama iğnesi
- Sıvı iletimi için uygun boyuttaki şırınga (isteğe bağlı)

11 Kullanım talimatları

11.1 Export aspirasyon kateterinin hazırlanması

Export aspirasyon kateteri; aspirasyon hattı, 2 adet kilitlemeli aspirasyon şırıngası, önceden yüklenmiş bir stile (yalnızca Export Advance için) ve bir filtre ölççeği ile birlikte tedarik edilir.

1. Export aspirasyon kateterini içeren çemberi ve bileşenleri ambalajdan çıkarın.
2. Yaklaşık 10 ml heparinize salin doldurulmuş aspirasyon şırıngasını çemberdeki yıkama luer portuna takın ve hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için çemberin tamamını yıkayın.
3. Export aspirasyon kateterini çemberden çıkarın. Aspirasyon şırıngasını yaklaşık 5 ila 10 ml heparinize salinle doldurun ve aspirasyon hattını ve şırıngayı Export aspirasyon kateterinin göbeğine (ya da Export aspirasyon kateterini taşımak için stileyi kullanıyorsanız, önceden yüklenmiş stilenin göbeğine) takın.
4. Aspirasyon hattındaki vanayı açın ve aspirasyon şırıngasında bulunan heparinize salinin hepsini kullanarak Export aspirasyon kateterini baştan sona kadar yıkayın. Vanayı kapatın.
5. Aspirasyon hattındaki vananın kapalı konumda olduğunu doğrulayın. Aspirasyon şırıngasının pistonunu, tamamen uzatılmış konumda kilitlemeye kadar geriye alın ve çekin.
Not: Export aspirasyon kateterini sıvı iletimi için kullanırken 1 ile 4 arasındaki adımları uygulayın ve daha sonra, tercih edilen hacimdeki bir infüzyon şırıngasını veya intravenöz hattı aspirasyon hattı vanasına bağlayın. Sıvı infüzyonu için kilitlemeli aspirasyon şırıngasını kullanmayın.
6. Kılavuz tel lumenini 10 ml şırınga ve yıkama iğnesi kullanarak heparinize normal salinle boydan boya yıkayın.

11.2 Girişimsel prosedür sırasında Export aspirasyon kateterinin kullanılması

1. Export aspirasyon kateterini kullanarak aspirasyon gerçekleştirin:
 - a. In situ 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz telin proksimal ucunu hazırlanmış Export aspirasyon kateterinin kılavuz tel lumeninin distal ucu içine yükleyin. İsteğe bağlı olarak, aspirasyon hattını kateter göbeğinden ayırın ve in situ 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz telin proksimal ucunu aspirasyon kateterinin aspirasyon lumeninin distal ucu içine yükleyin. Aspirasyon kateterinin distal ucunu in situ kılavuz kateterin distal açıklığına ilerletin.
 - b. Floreskopi kullanarak Export aspirasyon kateterini kılavuz kateterin ötesine ilerletin ve distal uç belirteci istenen aspirasyon bölgesine proksimal olarak konumlandırın. Herhangi bir dirençle karşılaşırsanız Export aspirasyon kateterini ilerletmeyi durdurun.
 - c. Aspirasyon hattındaki vanayı açarak aspirasyonu başlatın. Vakumun tamamı gidene kadar (ya da aspirasyon şırıngası dolana kadar) aspirasyon şırıngasının içine kan girecektir.
Notlar: Sertleştirici bir stile kullanıldığında aspirasyon hattını stile göbeğinden ayırın, stileyi kateterden çıkarın ve aspirasyonu başlatmadan önce aspirasyon hattını kateter göbeğine bağlayın.
Aspirasyon lumeninin desteklenmesi için 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz tel kullanıldığında 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz teli aspirasyon kateterinden çıkarın ve aspirasyonu başlatmadan önce aspirasyon hattını kateter göbeğine bağlayın.
Kan 5 sn içinde şırıngayı doldurmaya başlamazsa kılavuz kateter ucunun yerleşimini kontrol edin. Akışı yeniden başlatmak için gerekirse kılavuz kateteri yerinden çıkarın.
Kılavuz kateterin yerinden çıkarılmasının sonucunda kan aspire edilmezse vanayı kapatın ve Export aspirasyon kateterini çıkarın. Hastanın dışındayken ya aspirasyon lumenini yıkayın ya da yeni bir Export aspirasyon kateteri kullanın. Kateter halen hasta vaskülatürünün içindeyken sistemi **yıkamayın**. Performans testi sırasında, Export aspirasyon kateterinin 0,5 ml/ sn minimum oranda sıvı ve debris boşaltabildiği kanıtlanmıştır.
Dikkat: Sertleştirici stile kullanıldığında stileyi aspirasyondan önce çıkarın.
 - d. Aspirasyon işlemini tamamladıktan sonra, aspirasyon şırıngasını kapatmak için aspirasyon hattı vanasını döndürün.
2. Export aspirasyon kateterini çıkarın.
Export aspirasyon kateterini yavaşça geri çekin ve çıkarın. Gerekirse distal şaftın kolayca çıkarılmasına imkan tanımak üzere RHV'nin (döner hemostatik valf) Tuohy Borst adaptörünü gevşetin.
Not: Aspirasyon kateteri çıkarıldıktan sonra hastaya tekrar yerleştirilecekse aspirasyon şırıngasını çıkarıp Export aspirasyon kateterinin aspirasyon lumenini ve kılavuz tel lumenini heparinize salinle yeniden yıkayın. Cihaza stile dahil edilmiş kateteri hastaya yeniden yerleştirmeden önce sertleştirici stileyi yeniden takın. Aspirasyon şırıngasını boşaltın, aspirasyon hattına yeniden takın, vanayı kapatın ve tamamen uzatılmış kilitleme konumuna kadar pistonu geri çekin.
3. Kateterleri çıkarın ve yerleştirme bölgesinin yönetiminde standart hastane uygulamasını izleyin.

11.3 Істеğe bağlı adımlar: Sıvı iletimi için Export aspirasyon kateterinin kullanılması

1. Diyagnostik veya girişimsel cihazları çıkardıktan sonra, hazırlanmış Export aspirasyon kateterini yükleyin ve kılavuz kateterin ucuna doğru ilerletin.

Not: Aspirasyon şırıngası, iletilecek sıvıyla doldurulmuş uygun boyuttaki şırıngayla veya intravenöz bir hatla değiştirilir.

2. Export aspirasyon kateterini ilerletin, distal uç belirtecini damar bölgesinde konumlandırın ve sıvı iletimini başlatın.

Dikkat: Export aspirasyon kateteri yoluyla sıvı iletirken 6,8 atm (100 psi) infüzyon basıncını ya da aşağıdaki çizelgeye göre önerilen maksimum akış oranını aşmayın:

Tablo 2. Export aspirasyon kateteri akış oranı

Önerilen maksimum Export aspirasyon kateteri akış oranı	
Salin	4,0 ml/sn
%60 İyonik Kontrast Madde	1,8 ml/sn
%76 İyonik Kontrast Madde	0,5 ml/sn

12 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Українська мова

1 Опис

Уважно прочитайте всі інструкції до початку використання. Дотримуйтесь усіх попереджень і запобіжних заходів, наведених в інструкції. Недотримання вимог може призвести до ускладнень.

Аспіраційний катетер Export являє собою двохпросвітний катетер, конструкція якого дозволяє використовувати його одним оператором. Він сумісний з провідниками діаметром 0,36 мм(mm) (0,014 in) і провідниковим катетером з мінімальним діаметром 6 Fr (мінімальний внутрішній діаметр 1,78 мм(mm) (0,070 in)). Він має дистальний рентгеноконтрастний кінцевий маркер, проксимальний люер-порт і попередньо встановлений стилет, що надає твердість (якщо застосовно). Проксимальний люер-порт застосовується для під'єднання аспіраційної лінії (входить у комплект) і аспіраційного шприца (входить у комплект). Крім того, для вливання рідин до аспіраційної лінії можна під'єднати відповідного розміру шприц з інфузатом.

2 Цільове використання пристрою

2.1 Цільове призначення

Аспіраційний катетер Export призначений для виконання аспірації та утримання м'якого тромбоемболічного матеріалу під час процедур нестандартної черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) або стентування в коронарних артеріях із метою поліпшення перфузії. Крім того, аспіраційний катетер призначений для поліпшення перфузії за допомогою селективної інфузії й введення діагностичних або терапевтичних засобів до необхідної ділянки судинного русла під час процедур ЧТА або стентування.

2.2 Цільова популяція пацієнтів

Аспіраційний катетер Export призначений для нестандартного використання в дорослих пацієнтів із кардіальними симптомами, зумовленими зменшенням перфузії внаслідок утворення тромбу.

2.3 Показання до застосування

Аспіраційні катетери Export показані до застосування в разі клінічних станів, під час яких оклюзія виникла в судинах діаметром $\geq 2,0$ мм(mm) через утворення м'якого тромбоемболічного матеріалу в коронарних артеріях.

2.4 Протипоказання

Відомі протипоказання відсутні.

2.5 Клінічна користь

Аспіраційний катетер Export здійснює аспірацію й стримує емболічний матеріал, зокрема тромби або рештки, під час процедур черезшкірної транслюмінальної ангіопластики або стентування в коронарних артеріях. Крім того, аспіраційний катетер дає можливість проводити селективну інфузію й доставку діагностичних або лікувальних рідин під час цих процедур. Катетер дає змогу видаляти тромби для відновлення перфузії, тим самим відновлюючи кровотік через коронарну артерію. Таким чином, основна клінічна користь від відновлення перфузії полягає в ослабленні симптомів, викликаних коронарною оклюзією (біль в області грудної клітини, задишка, втомлюваність, нудота, головний біль або відчуття стискання в плечах, шиї або нижній щелепі).

Функціонування аспіраційних катетерів Export оцінили в багатьох клінічних дослідженнях, які охоплювали пацієнтів із різними демографічними характеристиками, станами й захворюваннями. Середня частота успішного проведення втручання з використанням аспіраційних катетерів Export для відновлення кровотоку в коронарних артеріях становить 90,5% (див. Табл. 1).

Таблиця 1. Клінічна користь

Підсумкові результати щодо пацієнтів	Аспіраційні катетери Export; N = 6584 пацієнта
Показник ефективності	
Частота успішного проведення втручання ^a	90,5%

^a Визначається як підведення аспіраційного катетера до цільової ділянки ураження; утримання та аспірація емболічного матеріалу; селективна інфузія та введення діагностичних або терапевтичних рідин.

2.6 Передбачувані користувачі

Інтервенційні процедури з використанням аспіраційного катетера Export повинні виконуватися тільки лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

3 Робочі характеристики

Аспіраційний катетер Export забезпечує видалення емболічного матеріалу під час черезшкірних судинних інтервенційних процедур. Аспіраційний шприц створює негативний тиск, щоб відсмоктувати емболічний матеріал через просвіт аспіраційного катетера для його утримання і видалення з оброблюваної ділянки. Крім того, аспіраційний катетер Export дозволяє доставляти діагностичні або лікувальні рідини до оброблюваної ділянки.

4 Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведений на веб-сайті <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

5 Попередження

- Якщо аспіраційний катетер Export необхідно використовувати з провідником діаметром 0,36 мм(mm) (0,014 in), перед застосуванням див. інструкцію з використання провідника.
- При використанні аспіраційного катетера Export з провідниковим катетером з мінімальним діаметром 6 Fr (мінімальний внутрішній діаметр 1,78 мм(mm) (0,070 in)) перед застосуванням див. інструкцію з використання провідникового катетера.
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед використанням огляньте всю упаковку із стерильним бар'єром. Якщо пристрій пошкоджений, або цілісність стерильного бар'єру порушена, не використовуйте продукт. Для повернення звертайтеся до вашого представника компанії Medtronic.
- Обережно поведіться з аспіраційним катетером Export і його компонентами. Перед використанням огляньте аспіраційний катетер Export на предмет перегинів, заломів і інших пошкоджень. У разі пошкодження аспіраційного катетера Export або його компонентів не використовуйте їх.

- Не намагайтеся просувати або відводити аспіраційний катетер Export при наявності опору до з'ясування причини опору за допомогою рентгеноскопії або іншими способами. Продовжуйте візуалізацію дистального кінця провідника при використанні аспіраційного катетера Export, особливо на ділянках, розташованих дистальніше провідникового катетера і проксимальніше маркувальної смуги аспіраційного катетера Export. Якщо візуалізована петля або надто слабкий натяг провідника, не намагайтеся відвести аспіраційний катетер Export у провідниковий катетер до усунення петлі або надто слабого натягу. При відведенні аспіраційного катетера Export без розпрямлення провідника можливий розрив просвіту для провідника, що може призвести до зміщення компонентів пристрою в судинну систему.
- Зважаючи на наявність ДЕГФ (ді(2-етилгексил)фталату) в аспіраційній лінії цього пристрою, продукт не рекомендується використовувати для неповнолітніх, вагітних і жінок, що годують груддю.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.
- До використання аспіраційного катетера Export допускаються тільки лікарі, які пройшли відповідну підготовку.
- **У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанію Medtronic і відповідний компетентний уповноважений чи регулятивний орган.**

6 Запобіжні заходи

- Аспіраційний катетер Export і його компоненти слід використовувати в поєднанні з рентгеноскопичним контролем і відповідними антикоагулянтними засобами.
- При використанні аспіраційного катетера Export для введення рідини не перевищуйте максимальну швидкість потоку, зазначену для пристрою (див. Табл. 2).
- Цей пристрій постачається стерильним, він розроблений і призначений тільки для одноразового використання. Повторна стерилізація або повторне використання **заборонені**.
- Як і в разі будь-якого планового коронарного втручання, рекомендується підтримувати середній систолічний артеріальний тиск пацієнта на рівні не менше 90 мм рт. ст.(mmHg), в тому числі і за допомогою в/в компресорів або внутрішньоаортальної балонної контрпульсації.

7 Побічні явища

Як і у випадку більшості черезшкірних втручань, використання цього пристрою може супроводжуватися наступними небажаними явищами: смерть, інфаркт міокарда, тромбоз або оклюзія коронарної артерії або шунта, ішемія міокарда, інсульт/ГПМК, проведення екстреного або неекстреного оперативного втручання, емболія (повітрям, тканиною або тромбом), розшарування, перфорація артерії, розрив артерії, фібриляція шлуночків, кровотеча, гіпотензія, псевдоаневризма в місці доступу, артеріовенозна фістула, інфекція, алергічна реакція і геморагічні ускладнення в місці доступу.

8 Матеріали пристрою

У деяких пацієнтів може розвинутися алергія або чутливість на нікель.

Пацієнти можуть піддаватися впливу таких матеріалів, що містяться в системі і є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивної функції (КМР):

Матеріал	Номер CAS
Бензилбутилфталат (ББФ)	85-68-7
Діоктилфталат (ДОФ)/ді(2-етилгексил)фталат (ДЕГФ)	117-81-7
Кобальт	7440-48-4

9 Форма поставки

Аспіраційний катетер Export постачається з аспіраційною лінією, двома аспіраційними шприцами з фіксатором, попередньо встановленим стилетом (тільки для моделі Export Advance) і фільтраційним кошиком. Пристрій і його компоненти постачаються в стерильному і непірогенному стані в стерильному пакеті. Аспіраційний катетер Export, включаючи всі його компоненти, призначений тільки для одноразового використання. Для збереження виробу достатньо дотримуватися стандартних умов зберігання. Зберігайте виріб у початковій упаковці в сухому місці при кімнатній температурі.

10 Обов'язкові компоненти (не входять у комплект)

- Оболонка артеріального або венозного інтрод'юсера з мінімальним калібром 6 Fr і провідникової катетер з мінімальним калібром 6 Fr (мінімальний внутрішній діаметр 1,78 мм(mm) (0,070 in)) в конфігурації, що підходить для катетеризації судини (бажано з бічними отворами, якщо є звуження гирла або провідниковий катетер є оклюзійним) .

- Для надання жорсткості аспіраційному просвіту при введенні аспіраційного катетера у звивисту цільову судину можна використовувати провідник діаметром 0,89 мм(mm) (0,035 in). Якщо катетер Export містить попередньо встановлений стилет, перед введенням провідника діаметром 0,89 мм(mm) (0,035 in) в аспіраційний просвіт витягніть стилет.
- Обертвий гемостатичний клапан (ОГК)
- Гепаринізований фізіологічний розчин
- Шприц ємністю 10 мл(mL)
- Промивна голка
- Шприц відповідного розміру для введення рідини (додатково)

11 Інструкція з експлуатації

11.1 Підготовка аспіраційного катетера Export

Аспіраційний катетер Export постачається з аспіраційною лінією, двома аспіраційними шприцами з фіксатором, попередньо встановленим стилетом (тільки для моделі Export Advance) і фільтраційним кошиком.

1. Вийміть з упаковки компоненти і трубку, що містить аспіраційний катетер Export.
2. Під'єднайте аспіраційний шприц, що містить близько 10 мл(mL) гепаринізованого фізіологічного розчину, до промивного люер-порту трубки і повністю промийте її, щоб активувати гідрофільні покриття.
3. Вийміть аспіраційний катетер Export з трубки. Наберіть в аспіраційний шприц приблизно 5-10 мл(mL) гепаринізованого фізіологічного розчину, а потім підключіть аспіраційну лінію і шприц до роз'єму аспіраційного катетера Export (або роз'єму попередньо встановленого стилета, якщо він використовується для введення аспіраційного катетера Export).
4. Відкрийте запірний кран на аспіраційній лінії і промийте аспіраційний катетер Export по всій довжині, використовуючи весь гепаринізований фізіологічний розчин, що міститься в аспіраційному шприці. Закрийте запірний кран.
5. Переконайтеся, що запірний кран на аспіраційній лінії знаходиться в закритому положенні. Потягніть поршень аспіраційного шприца, відвівши його до фіксації в повністю висунутому положенні.

Примітка. Під час використання аспіраційного катетера Export для введення рідини виконайте етапи 1–4, а потім підключіть інфузійний шприц необхідного обсягу або систему для внутрішньовенних інфузій до запірного крану для аспіраційної лінії. Не використовуйте аспіраційний шприц із фіксатором для інфузії рідини.

6. Ретельно промийте просвіт для провідника гепаринізованим фізіологічним розчином за допомогою шприца ємністю 10 мл(mL) і промивної голки.

11.2 Використання аспіраційного катетера Export під час інтервенційної процедури

1. Виконайте аспірацію за допомогою аспіраційного катетера Export:
 - a. Введіть проксимальний кінець розташованого in situ провідника діаметром 0,36 мм(mm) (0,014 in) у дистальний кінець просвіту для провідника в підготовленому аспіраційному катетері Export. Або ж, від'єднайте аспіраційну лінію від роз'єму катетера і введіть проксимальний кінець розташованого in situ провідника діаметром 0,89 мм(mm) (0,035 in) у дистальний кінець аспіраційного просвіту в підготовленому аспіраційному катетері. Просуньте дистальний кінчик аспіраційного катетера в дистальний отвір розташованого in situ провідникового катетера.
 - b. Під рентгеноскопічним контролем просуньте аспіраційний катетер Export за межі провідникового катетера і розмістіть дистальний кінцевий маркер проксимальніше вибраної ділянки аспірації. При виникненні опору припиніть просування аспіраційного катетера Export.
 - c. Почніть аспірацію, відкривши запірний кран на аспіраційній лінії. Кров почне наповнювати аспіраційний шприц до повного зникнення вакууму (або заповнення аспіраційного шприца).

Примітки: якщо використовується стилет, що надає твердість, до початку аспірації від'єднайте аспіраційну лінію від роз'єму стилета, витягніть стилет з катетера і підключіть аспіраційну лінію до роз'єму катетера.

Якщо для подання жорсткості аспіраційного просвіту використовується провідник діаметром 0,89 мм(mm) (0,035 in), до початку аспірації витягніть провідник діаметром 0,89 мм(mm) (0,035 in) з аспіраційного катетера і підключіть аспіраційну лінію до роз'єму катетера.

Якщо кров не починає заповнювати шприц протягом 5 с(s), перевірте розташування кінчика провідникового катетера. Якщо необхідно відновити кровотік, змістіть провідниковий катетер.

Якщо в результаті зсуву провідникового катетера не відбувається аспірації крові, закрийте запірний кран і витягніть аспіраційний катетер Export. Промийте аспіраційний просвіт поза тілом пацієнта або використовуйте новий аспіраційний катетер Export. **Не** промивайте систему, поки катетер все ще знаходиться в судинній системі пацієнта.

У функціональних випробуваннях показано, що аспіраційний катетер Export здатний видаляти рідину і зм'якшити тканини з мінімальною швидкістю 0,5 мл(mL)/с(s).

ОБЕРЕЖНО! Якщо використовується стилет, що надає твердість, витягніть його перед аспірацією.

- d. По завершенні процесу аспірації поверніть запірний кран аспіраційної лінії, щоб закрити аспіраційний шприц.

2. Вийміть аспіраційний катетер Export.

Повільно витягуйте та вийміть аспіраційний катетер Export. За потреби послабте перехідник Туохи-Борст обертового гемостатичного клапана (ОГК), щоб забезпечити безперешкодне виведення дистального стрижня.

Примітка. Якщо після вилучення аспіраційний катетер буде введено в тіло пацієнта знову, від'єднайте аспіраційний шприц і повторно промийте аспіраційний просвіт і просвіт для провідника аспіраційного катетера Export гепаринізованим фізіологічним розчином. Якщо з пристроєм постачається стилет, перед повторним введенням катетера в організм пацієнта знову вставляйте стилет, що надає твердість. Спорожніть аспіраційний шприц, знову підключіть його до аспіраційної лінії, закрийте запірний кран і відведіть плунжер до повністю висунутого положення фіксації.

3. Вийміть катетери та дотримуйтесь стандартної практики лікувального закладу щодо обробки місця введення.

11.3 Додаткові етапи: використання аспіраційного катетера Export для введення рідини

1. Видаливши діагностичні або хірургічні пристрої, введіть підготовлений аспіраційний катетер Export і просуньте його до кінчика провідникового катетера.

Примітка. Аспіраційний шприц замінюють на шприц відповідного розміру, заповнений рідиною для введення, або на систему для внутрішньовенних інфузій.

2. Просуньте аспіраційний катетер Export і розмістіть дистальний кінцевий маркер у місці знаходження судини і почніть введення рідини.

ОБЕРЕЖНО! При введенні рідини через аспіраційний катетер Export не перевищуйте тиск інфузії 6,8 атм (100 psi) або максимальну рекомендовану швидкість потоку відповідно до наступної таблиці:

Таблиця 2. Швидкість потоку через аспіраційний катетер Export

Максимальна рекомендована швидкість потоку через аспіраційний катетер Export	
Фізіологічний розчин	4,0 мл(mL)/с(s)
60 %-на йонна контрастна речовина	1,8 мл(mL)/с(s)
76 %-на йонна контрастна речовина	0,5 мл(mL)/с(s)

12 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прями, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосованих норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосованому законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M990365A001 A
2022-01-19



M990365A001