



INSTRUCTIONS FOR USE

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

English5
Français6
Deutsch8
Italiano9
Español11
Svenska12
Nederlands14
Português15
Suomi17
Dansk18
Ελληνικά20
Česky21
Magyar23
Русский24
Polski26
Türkçe27
Norsk29
Slovenčina30
Română32
Български33
한국어35
عربي38
Symbol Glossary39

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

EN

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

CAUTION

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

CONTENTS

- One Marathon™ Micro Catheter
- Shaping Mandrel

ACCESSORIES: (May be included with device model.)

- 0.007" Stylet or smaller
- 0.010" Micro Guidewire or smaller
- 1.5F Introducer Sheath or larger

DESCRIPTION

The Marathon™ Flow Directed Micro Catheter is a single-lumen, endhole catheter designed for the subselective infusion of physician-specified therapeutic agents such as embolization materials and diagnostic materials such as contrast media in tortuous, distal vessels. The catheter has a semi-rigid proximal shaft and a highly flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a radiopaque marker at the distal end to facilitate fluoroscopic visualization. The outer surfaces of the catheter are coated to increase lubricity. Microcatheter may be used with stylet, guidewire or introducer sheath to increase the rigidity of the distal section during introduction into the guiding catheter.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

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

WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed 690 kPa/100 psi. Pressure in excess of 690 kPa/100 psi may result in catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, possibly resulting in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked, prolapsed or occluded. Remove excess slack in the catheter to reduce the potential for catheter kink or prolapse.
- Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damage or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.
- Do not "over-shape" the catheter to achieve the desired shape angle. Over-shaping can lead to catheter kink or prolapse.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

- The stylet (supplied with some models) is not to be used as a guidewire. The stylet should never be manipulated within the catheter. **Do not advance the stylet beyond the tip of the catheter.** Use of the stylet as a guidewire could cause damage to the catheter and/or injure the patient.

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the Marathon™ and its packaging to verify that they have not been damaged during shipment.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- Always monitor infusion rates when using this catheter.
- The Marathon™ has a hydrophilic coating on the outside of the catheter which must be kept hydrated.
- This catheter is not intended for use with chemotherapy agents.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Because the Marathon™ may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify that the Marathon™ has not been advanced so far as to interfere with its removal by slightly withdrawing the catheter before each infusion.
- When performing angiography, it is recommended to use a 3cc syringe rather than a 1cc syringe to reduce the risk of catheter over-pressurization.
- The Marathon™ is a flow directed micro catheter that can optionally be used with hydrophilic, 0.010" or less sized guidewires. The Marathon™ is not compatible with non-hydrophilically coated guidewires greater than 0.010" in diameter.
- It is recommended that the Marathon™ be used with an appropriately sized guiding catheter which allows adequate clearance (minimum internal diameter of 0.053" or 1.35mm).

STORAGE

Store the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter in a dry place between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

Marathon™ Flow Directed Micro Catheter

1. Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guiding catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter one-way stop-cock to allow for insertion of catheter and to continuously flush the guiding catheter with saline.
NOTE: It is recommended that a guiding catheter with minimum internal diameter of 0.053" (1.35mm) be used with the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter.
2. Gently remove the packaging coil for the Marathon™ Flow Directed Micro Catheter from the package.
3. Flush the coil with saline through the female luer attached to the coil.
4. Remove the catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
5. Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
6. Flush the ID of the micro catheter coil with saline.
7. To assist with insertion of the microcatheter in to the hub, the following accessories may be used: a guidewire, stylet, and/or introducer sheath.
8. If using a stylet and/ or guidewire:
 - Prepare stylet or guidewire per manufacture's instructions; product should be hydrated.
 - Remove the stylet or guidewire from its packaging coil
 - Insert the stylet or guidewire through the hub of the Micro Catheter.
 - Advance the stylet or guidewire through the catheter, keeping the catheter body straight. **Do not advance the stylet past the tip of the catheter.**
 - Close the one-way stop-cock.
 - Loosen the hemostatic valve.
 - Introduce the catheter through the hemostatic adapter.
 - Tighten the valve around the catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the catheter.
 - Open the one-way stop-cock.
 - Advance the catheter such that the stylet or guidewire remains in the guiding catheter. **Do not advance the stylet past the tip of the guiding catheter.**
 - Once the catheter has been advanced to the end of the guiding catheter, if using a stylet withdraw the stylet from the catheter.
9. The catheter may be advanced through the vasculature by gently pushing the proximal shaft. It is recommended to use a guidewire during navigation to reduce the risk of catheter kink or prolapse.
WARNING: Verify catheter integrity prior to re-inserting guidewire or injecting embolic material to prevent vascular damaged or unintended embolization. Catheter integrity is verified by angiographically confirming that contrast agent is exiting only from the catheter tip while viewing the entire distal section of the catheter.

10. To infuse, connect a syringe with infusate to the catheter luer, and infuse as required.

Functional Characteristics

Usable Length	Minimum Dead Space Volume	Maximum Embolization Particle Size	Approximate Infusion Rate at 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76% Renografin)
165 cm	0.23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Note: Embolization particle concentration and injection rate should be verified by the physician prior to use. High concentrations of particles have a tendency to aggregate in the catheter hub.

STEAM SHAPING MANDREL

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

WARNINGS

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

1. Slowly remove any 'slack' in the distal catheter shaft.
2. Gently and slowly apply 3-5 cm traction to the catheter to begin catheter retrieval.
3. Should catheter removal become difficult, the following will assist in catheter retrieval. Assess the following parameters by observing the distal shaft of the catheter:
 - Vessel straightening
 - Traction on embolic cast
 - Catheter tip releasing from embolic cast
4. Further traction (of 3-5 cm) may be applied gently if necessary to transfer distal catheter shaft.
 - Hold this traction for a few seconds and release
 - Assess traction of vasculature to minimize risk of hemorrhage
5. This process can be repeated intermittently until catheter is retrieved.

NOTE: Do not apply more than 20 cm of traction to catheter to minimize risk of catheter separation.

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

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

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

Français Notice d'emploi

FR

Microcathéter flottant Marathon™

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

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

CONTENU

- Un microcathéter Marathon™
- Mandrin de mise en forme

ACCESSOIRES : (peut être fourni avec le modèle de dispositif)

- Stylet de 0,178 mm ou plus petit
- Micro fil-guide de 0,254 mm ou plus petit
- Gaine d'introduction 1,5F ou plus grande

DESCRIPTION

Le microcathéter flottant Marathon™ est un cathéter monolumière à orifice distal conçu pour la perfusion sous-sélective d'agents thérapeutiques spécifiés par le médecin, tels que des matériels d'embolisation, et de produits de diagnostic, tels que des opacifiants, dans des vaisseaux sinusoïdaux. Le cathéter comporte une tige proximale semi-rigide et une tige distale très souple pour faciliter la progression du cathéter dans l'anatomie. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord Luer standard pour faciliter l'adaptation d'accessoires. Le cathéter comporte un repère radio-opaque à son extrémité distale afin de faciliter la visualisation sous fluoroscopie. Les surfaces externes du cathéter sont enduites pour améliorer la lubrification. Le microcathéter peut être utilisé avec le stylet, le fil-guide ou la gaine d'introduction afin d'accroître la rigidité de la section distale durant l'insertion dans le cathéter-guide.

INDICATIONS D'EMPLOI

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

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

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

AVERTISSEMENTS

- La pression d'injection employée avec ce dispositif ne doit pas dépasser 690 kPa/100 psi. Toute pression supérieure à 690 kPa/100 psi peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- Si l'écoulement par le microcathéter se trouve diminué, ne pas tenter de dégager le dispositif par injection sous haute pression. Retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction ou le remplacer par un microcathéter neuf. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- En cas de résistance, ne jamais faire avancer ni retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous fluoroscopie. L'emploi d'une force excessive en cas de résistance risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner la perforation de vaisseaux.
- Lors de l'injection d'un opacifiant au cours d'une angiographie, vérifier l'absence de déformation, de prolapsus ou d'occlusion du cathéter. Retirer tout mou excessif dans le cathéter afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus de celui-ci.
- Vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'empêcher tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.
- Ne pas « excessivement mettre en forme » le cathéter pour obtenir la forme d'angle voulue. Une mise en forme excessive peut entraîner une déformation ou un prolapsus du cathéter.

- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.
- Le stylet (fourni avec quelques modèles) ne doit pas être utilisé comme guide métallique. Le stylet ne doit jamais être manipulé à l'intérieur du cathéter. **Ne pas faire avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter.** L'utilisation du stylet comme guide métallique pourrait endommager le cathéter et/ou blesser le patient.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'emploi, inspecter soigneusement le Marathon™ et son emballage pour vérifier qu'il n'ont pas été endommagés pendant le transport.
- Avant l'emploi, il conviendra de préparer complètement tous les dispositifs et agents accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Toujours surveiller le débit d'injection lors de l'emploi de ce cathéter.
- Le Marathon™ est muni d'un revêtement hydrophile lubrifiant externe dont l'hydratation doit être préservée.
- Ce cathéter n'est pas prévu pour un usage avec des agents de chimiothérapie.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, il convient de le manipuler uniquement sous fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse obtenue au niveau de l'embout.
- Le Marathon™ pouvant progresser facilement dans les vaisseaux sélectifs étroits, vérifier fréquemment que la profondeur d'avancement du Marathon™ ne risque pas de gêner son retrait, en tirant légèrement sur le cathéter avant chaque injection.
- Pendant l'angiographie, il est conseillé d'utiliser une seringue de 3 cc plutôt que de 1 cc afin de réduire le risque de surpression du cathéter.
- Le Marathon™ est un microcathéter flottant pouvant être utilisé en option avec des guides métalliques hydrophiles de 0,010 pouce ou moins. Le Marathon™ n'est pas compatible avec des guides métalliques non lubrifiés par un enduit hydrophile supérieurs à 0,010 pouce de diamètre.
- Il est conseillé d'utiliser le Marathon™ avec un cathéter-guide de taille appropriée permettant un dégagement adéquat (diamètre interne minimum de 0,053 pouce ou 1,35 mm).

CONSERVATION

Entreposer le microcathéter flottant Marathon™ dans un endroit sec dont la température est comprise entre 50 °F (10 °C) et 90 °F (32 °C).

MODE D'EMPLOI

Microcathéter flottant Marathon™

1. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie à l'adaptateur de bras latéral hémostatique pour permettre l'insertion du cathéter et pour purger en permanence le cathéter-guide à l'aide de soluté physiologique.

REMARQUE : il est conseillé d'utiliser un cathéter-guide de diamètre interne minimum de 0,053 pouce (1,35 mm) avec le microcathéter flottant Marathon™.
2. Retirer délicatement le conditionnement en spirale du microcathéter flottant Marathon™ de l'emballage.
3. Purger la spirale à l'aide d'un soluté physiologique à travers le raccord Luer femelle relié à la spirale.
4. Retirer le cathéter en enlevant l'embase de la pince et en tirant délicatement dessus.
5. Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier son intégrité. Conserver la spirale d'emballage pour y entreposer le cathéter quand il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
6. Purger le diamètre interne de la spirale du microcathéter à l'aide de soluté physiologique.
7. Pour faciliter l'insertion du microcathéter dans l'embase, les accessoires suivants peuvent être utilisés : un guide métallique, un stylet et/ou une gaine d'introduction.
8. Avec le stylet et/ou le guide métallique :
 - Préparer le stylet ou le guide métallique selon les instructions du fabricant ; le produit doit être mouillé.
 - Retirer le stylet ou le guide métallique de sa spirale d'emballage.
 - Insérer le stylet ou le guide métallique à travers l'embase du microcathéter.
 - Faire avancer le stylet ou le guide métallique à travers le cathéter en maintenant le corps du cathéter droit. **Ne pas faire avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter.**
 - Fermer le robinet à une voie.
 - Desserrer la valve hémostatique.
 - Introduire le cathéter à travers l'adaptateur hémostatique.
 - Serrer la valve autour du cathéter pour empêcher tout reflux, tout en laissant au cathéter suffisamment de mouvement à travers la valve.
 - Ouvrir le robinet à une voie.
 - Faire avancer le cathéter de telle manière que le stylet demeure dans le cathéter-guide. **Ne pas avancer le stylet au-delà de l'embout du cathéter-guide.**
 - Une fois le cathéter avancé jusqu'au bout du cathéter-guide, retirer le stylet du cathéter si celui-ci est utilisé.

9. Une fois le stylet retiré, le cathéter peut être avancé à travers les vaisseaux en poussant délicatement sur la tige proximale. Il est conseillé d'utiliser un guide métallique au cours de la navigation afin de réduire le risque de déformation ou de prolapsus du cathéter.

AVERTISSEMENT : vérifier l'intégrité du cathéter avant de réinsérer le guide métallique ou d'injecter un matériel d'embolisation afin d'empêcher tout endommagement vasculaire ou embolisation imprévue. L'intégrité du cathéter est vérifiée en confirmant par angiographie que l'opacifiant sort uniquement de l'embout du cathéter tout en visualisant la totalité de la section distale du cathéter.

10. Pour procéder à l'injection, raccorder une seringue contenant la solution de perfusion au raccord Luer du cathéter et injecter selon les besoins.

Caractéristiques d'emploi

Longueur utile	Volume d'espace mort minimum	Taille maximale des particules d'embolisation	Débit d'injection approximatif à 100 psi (690 kPa)	
			Eau	Opacifiant (Renografin à 76 %)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Remarque : la concentration des particules d'embolisation et le débit d'injection doivent être vérifiés par le médecin avant toute utilisation. De fortes concentrations de particules ont tendance à s'agréger dans l'embase du cathéter.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

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

AVERTISSEMENTS

Le mandrin de mise en forme n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

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

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

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

PRÉCAUTION D'EMPLOI

En cas de suspicion de blocage du cathéter (par n'importe quel agent embolique), toute récupération du cathéter par une technique d'extraction rapide peut entraîner une séparation de la tige du cathéter et un risque d'endommagement vasculaire.

1. Éliminer lentement tout « mou » dans la tige distale du cathéter.
2. Exercer délicatement et lentement une traction de 3 à 5 cm sur le cathéter pour commencer son retrait.
3. Si le retrait du cathéter s'avérait difficile, la technique suivante peut le faciliter. Évaluer les paramètres suivants en observant la tige distale du cathéter :
 - Redressement du vaisseau sanguin
 - Traction sur la formation embolique
 - Détachement de l'embout du cathéter de la formation embolique
4. Une traction supplémentaire (de 3 à 5 cm) peut être exercée délicatement si nécessaire pour transférer la force à la tige distale du cathéter.
 - Maintenir cette traction pendant quelques secondes, puis relâcher
 - Évaluer la traction sur le système vasculaire afin de minimiser le risque d'hémorragie
5. Ce processus peut être répété de façon intermittente jusqu'au retrait du cathéter.

REMARQUE : ne pas exercer une traction de plus de 20 cm sur le cathéter afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier.
6. Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, plutôt que de risquer une rupture de la malformation, suivie d'une hémorragie, en exerçant une traction excessive sur un cathéter bloqué. Pour ce faire, étirer le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère.

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

Marathon™-Einschwemmkatheter

ACHTUNG

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

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

INHALT

- Ein Marathon™ Mikrokatheter
- Formungsdorn

ZUBEHÖR: (Kann im Lieferumfang des Gerätemodells enthalten sein.)

- 0,178 mm Mandrin oder kleiner
- 0,254 mm Mikroführungsdraht oder kleiner
- 1,5 F Einführschleuse oder größer

BESCHREIBUNG

Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist ein einlumiger, distal offener Mikrokatheter für die subselektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in gewundene, distale Gefäße. Der Katheter besteht aus einem halbsteifen proximalen Schaft, der in den sehr biegsamen distalen Schaft übergeht. Das proximale Ende des Katheters enthält einen Standard-Luer-Adapter für den Anschluss von Zubehör. Der Katheter ist am distalen Ende mit zwei strahlenundurchlässigen Markierungen versehen, um die fluoroskopische Darstellung zu erleichtern. Die Außenflächen des Katheters sind beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern. Der Mikrokatheter kann mit einem Mandrin, Führungsdraht oder einer Einführschleuse zur Versteifung des distalen Katheterteils während der Einführung in den Führungskatheter verwendet werden.

INDIKATIONSBEREICHE

Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist für die kontrollierte, selektive Infusion ärztlich verordneter Therapeutika wie Embolisationsmittel und Diagnostika wie Kontrastmittel in die Gefäße des peripheren Kreislaufs und des Gehirns vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

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

WARNHINWEISE

- Der Infusionsdruck darf 690 kPa/100 psi nicht überschreiten. Drücke über 690 kPa/100 psi können zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Katheter beeinträchtigt wird, nicht versuchen, die Verstopfung mittels Hochdruckinfusion zu beseitigen. Entweder den Katheter den Katheter entfernen, um die Ursache der Verstopfung zu prüfen oder einen neuen Katheter verwenden. Übermäßiger Druck kann zum Bersten des Katheters und folglich zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein im Gefäßsystem befindliches Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Übermäßige Kräfteanwendung gegen den Widerstand kann zur Beschädigung des Instruments oder Perforation des Gefäßes führen.
- Bei der Injektion von Kontrastmittel für eine Angiografie sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt, prolapiert oder verstopft ist. Den Katheter straff anziehen, um die Gefahr des Abknickens oder Prolapierens zu reduzieren.
- Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.

- Der Katheter darf zur Erzielung der gewünschten Form nicht zu stark gebogen werden. Dadurch kann der Katheter abknicken oder prolapiieren.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.
- Der Mandrin (bei manchen Modellen im Lieferumfang enthalten) darf nicht als Führungsdraht verwendet werden. Der Mandrin sollte niemals manipuliert werden, während er sich im Katheter befindet. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.** Bei Anwendung des Mandrins als Führungsdraht kann der Katheter beschädigt und/oder der Patient verletzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Marathon™-Einschwemmkatheter und seine Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Versandschäden untersuchen.
- Vor der Verwendung sollten alle Zubehörteile und Kontrastmittel bzw. Therapeutika nach den Angaben des Herstellers vollständig vorbereitet werden.
- Bei der Anwendung dieses Katheters muss die Infusionsgeschwindigkeit stets überwacht werden.
- Die Außenflächen des Marathon™-Katheters sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die feucht gehalten werden muss.
- Dieser Katheter darf nicht mit Chemotherapeutika verwendet werden.
- Nachdem der Infusionskatheter in den Körper eingeführt wurde, sollte er ausschließlich unter Durchleuchtung manipuliert werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Da der Marathon™-Katheter leicht in enge, selektive Gefäße vorgeschoben werden kann, sollte er vor jeder Infusion etwas zurückgezogen werden, um zu bestätigen, dass er nicht zu weit vorgeschoben wurde und stets problemlos entfernt werden kann.
- Bei der Durchführung einer Angiografie sollte anstelle der 1-cc-Spritze eine 3-cc-Spritze verwendet werden, um die Gefahr von Überdruck im Katheter zu reduzieren.
- Der Marathon™ ist ein Einschwemmkatheter, der wahlweise mit hydrophil beschichteten Führungsdrähten mit einem Durchmesser von maximal 0,010" verwendet werden kann. Der Marathon™-Einschwemmkatheter ist nicht mit unbeschichteten Führungsdrähten über 0,010" Durchmesser kompatibel.
- Der Marathon™-Einschwemmkatheter sollte mit einem Führungskatheter der passenden Größe (Mindest-Innendurchmesser von 0,053" oder 1,35 mm) verwendet werden.

LAGERUNG

Den Marathon™-Einschwemmkatheter an einem trockenen Ort bei 50 °F (10 °C) bis 90 °F (32 °C) aufbewahren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Marathon™-Einschwemmkatheter

1. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Einen Einwegehahn an den Führungskatheter anschließen, um den Rückfluss von Blut beim Legen des Katheters zu vermeiden. Ein hämostatisches Ventil und einen Einwegehahn anschließen, um den Katheter einzuführen und den Führungskatheter kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen.
HINWEIS: Mit dem Marathon™-Einschwemmkatheter sollte ein Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 0,053" (1,35 mm) verwendet werden.
2. Die Schutzhülle für den Marathon™-Einschwemmkatheter vorsichtig aus der Packung nehmen.
3. Die Schutzhülle über den angebrachten Luer-Buchsenadapter mit Kochsalzlösung spülen.
4. Den Katheter herausnehmen. Dazu den Katheteransatz aus der Halteklammer nehmen und vorsichtig daran ziehen.
5. Den Katheter vor der Anwendung auf Unversehrtheit prüfen. Die Schutzhülle aufbewahren und den Katheter darin ablegen, wenn er während des Verfahrens nicht gebraucht wird.
6. Den Innendurchmesser der Mikrokatheterspule mit Kochsalzlösung spülen.
7. Um die Einführung des Mikrokatheters in den Ansatz zu unterstützen kann das folgende Zubehör verwendet werden: ein Führungsdraht, Mandrin und/oder eine Einführschleuse.
8. Wenn ein Mandrin und/oder Führungsdraht verwendet wird:
 - Den Mandrin oder Führungsdraht gemäß Herstelleranleitung vorbereiten; das Produkt muss hydriert werden.
 - Den Mandrin bzw. den Führungsdraht aus seiner Schutzhülle entfernen.
 - Den Mandrin oder den Führungsdraht durch den Ansatz des Mikrokatheters einführen.
 - Den Mandrin oder Führungsdraht durch den Katheter vorschieben und den Katheterkörper dabei gerade halten. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Katheters hinaus vorschieben.**
 - Den Einwegehahn schließen.
 - Das hämostatische Ventil lösen.
 - Den Katheter durch den hämostatischen Adapter einführen.
 - Das Ventil um den Katheter so weit schließen, dass Rückfluss verhindert wird, der Katheter jedoch durch das Ventil vorgeschoben werden kann.
 - Den Einwegehahn öffnen.
 - Den Katheter so vorschieben, dass der Mandrin oder Führungsdraht im Führungskatheter bleibt. **Den Mandrin nicht über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben.**
 - Nachdem der Katheter bis zum Ende des Führungskatheters vorgeschoben wurde, den Mandrin (sofern verwendet) aus dem Katheter herausziehen.

- Der Katheter kann durch vorsichtiges Schieben am proximalen Schaft durch das Gefäßsystem geführt werden. Beim Vorschieben sollte ein Führungsdraht verwendet werden, um die Gefahr eines Abknickens oder Prolabierens des Katheters zu reduzieren.
ACHTUNG: Vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahts oder der Injektion von Embolisationsmaterial muss die Unversehrtheit des Katheters bestätigt werden, um Gefäßverletzungen oder eine unbeabsichtigte Embolisation zu vermeiden. Zum Nachweis der Unversehrtheit des Katheters wird mittels Angiografie bestätigt, dass das Kontrastmittel nur aus der Katheterspitze austritt, während der gesamte distale Teil des Katheters dargestellt wird.
- Eine Spritze mit der Infusionslösung am Katheter-Lueranschluss anschließen und wie gewünscht infundieren.

Funktionsmerkmale

Nutzlänge	Minimales Totraumvolumen	Maximale Embolisationspartikelgröße	Ungefähre Infusionsgeschwindigkeit bei 100 psi (690 kPa)	
			Wasser	Kontrastmittel (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Hinweis: Die Embolisationspartikelkonzentration und Injektionsgeschwindigkeit sollten vor der Anwendung des Katheters vom Arzt bestätigt werden. Hohe Partikelkonzentrationen neigen zur Aggregatbildung im Katheteransatz.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Den Katheter langsam straff anziehen.
- Den Katheter vorsichtig und langsam 3 bis 5 cm strecken, um den Katheterrückzug zu beginnen.
- Schwer zurückziehbare Katheter sollten wie folgt gehandhabt werden. Den distalen Schaft des Katheters beobachten, um die folgenden Parameter zu beurteilen:
 - Straffen des Gefäßes
 - Zug an der Embolisationsmasse
 - Ablösen der Katheterspitze von der Embolisationsmasse
- Falls erforderlich kann der Katheter vorsichtig weitere 3 bis 5 cm gestreckt werden, um die Zugkraft auf den distalen Katheterschaft zu übertragen.
 - Diesen Zug einige Sekunden aufrechterhalten und dann beenden
 - Den auf das Gefäß ausgeübten Zug beachten, um die Gefahr einer Blutung auf ein Mindestmaß zu reduzieren
- Dieser Vorgang kann intermittierend wiederholt werden, bis der Katheter entfernt ist.
HINWEIS: Den Katheter nicht mehr als 20 cm strecken, um die Gefahr einer Katheterseparation zu reduzieren.
- In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. ungefährlicher, einen Einschweimkatheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft eine Ruptur der Fehlbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.

In diesem Fall wird der Katheter gestreckt und der Schaft der Punktionsstelle durchtrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.

Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden. Um die Thrombosegefahr auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollte eine operative Entfernung am gleichen Tag erwogen werden.

Italiano

Istruzioni per l'uso

IT

Microcatetere flottante Marathon™

ATTENZIONE

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

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

CONTENUTO

- Un microcatetere Marathon™
- Mandrino sagomante

ACCESSORI: (Possono essere acclusi al modello del dispositivo).

- Mandrino 0,178 mm o inferiore
- Filo guida micro 0,254 mm o inferiore
- Introduttore a guaina di 1,5 F o superiore

DESCRIZIONE

Il microcatetere flottante Marathon™ è un catetere a lume e foro singoli, realizzato per l'infusione subselettiva di agenti prescritti da personale medico per procedure terapeutiche (ad es. embolizzazione) e diagnostiche (ad es. mezzi di contrasto) in vasi tortuosi e distali. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido e un corpo distale altamente flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento di eventuali accessori. Un marcatore radiopaco posto sull'estremità distale ne permette la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è trattata con un rivestimento che ne aumenta la scorrevolezza. Il microcatetere può essere utilizzato con un mandrino, un filo guida o un introduttore a guaina per aumentare la rigidità della sezione distale durante l'introduzione nel catetere guida.

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicanze, si riportano:

- ematomi in corrispondenza del punto di inserzione
- dolore e/o iperestesia
- perforazione del vaso
- episodi tromboembolici
- vasospasmo
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- emorragie
- trombosi vascolare

AVVERTENZE

- Pressione di infusione con questo dispositivo non deve superare i 690 kPa/100 psi. Di pressione in eccesso di 690 kPa/100 psi potrebbe provocare la rottura del catetere, con possibili lesioni al paziente.
- Se il flusso attraverso il catetere sembra ridotto, non tentare di liberare l'eventuale ostruzione mediante infusione ad alta pressione. Rimuovere il catetere per individuare la causa dell'occlusione, oppure sostituirlo con uno nuovo. Una pressione eccessiva può causare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo endoluminale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Applicando forza eccessiva per contrastare la resistenza, si può danneggiare il presidio o perforare il vaso sanguigno.
- Durante l'iniezione di mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato od ostruito e che non abbia ceduto. Tendere il microcatetere per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento.
- Per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria, prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.
- Non "deformare eccessivamente" il catetere per piegarlo all'angolo desiderato, in quanto si può causarne l'attorcigliamento o il cedimento.

- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.
- Il mandrino (fornito a corredo di alcuni modelli) non va usato come filo guida, e non deve essere mai manipolato all'interno del catetere. **Non far avanzare il mandrino oltre la punta del catetere.** L'uso del mandrino come filo guida potrebbe provocare danni al catetere e/o lesioni al paziente.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere Marathon™ e la relativa confezione per verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto.
- Prima dell'uso, tutti gli accessori e gli agenti utilizzati devono essere opportunamente preparati in conformità alle istruzioni dei rispettivi produttori.
- Durante l'uso del catetere, monitorare sempre la portata di infusione.
- L'esterno del microcatetere Marathon™ è trattato con un rivestimento idrofilo che deve essere mantenuto idratato.
- Questo catetere non è indicato per l'uso con agenti chemioterapici.
- Una volta introdotto nel corpo del paziente, il catetere di infusione deve essere manipolato esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere Marathon™ può essere introdotto facilmente in vasi specifici e di dimensioni ridotte, ritrarlo leggermente e regolarmente prima di ciascuna infusione, per verificare che non sia stato fatto avanzare al punto da renderne difficoltosa l'estrazione.
- Ai fini di un'eventuale angiografia, si consiglia di usare una siringa da 3 cc piuttosto che da 1 cc, per ridurre il rischio di sottoporre il catetere a pressione eccessiva.
- Il Marathon™ è un microcatetere flottante utilizzabile, all'occorrenza, con guide idrofile da 0,010 pollici o meno. Non è compatibile con guide prive di rivestimento idrofilo e di diametro superiore a 0,010 pollici.
- Si consiglia di usare il microcatetere Marathon™ con un catetere guida di dimensioni appropriate, che garantisca spazio sufficiente tra i componenti (diametro interno minimo di 0,053 pollici, ossia 1,35 mm).

CONSERVAZIONE

Conservare il microcatetere flottante Marathon™ in un luogo asciutto e a temperature comprese tra 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

ISTRUZIONI PER L'USO

Microcatetere flottante Marathon™

1. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare al catetere guida un rubinetto unidirezionale per evitare il reflusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Collegare una valvola emostatica a braccio laterale e un rubinetto unidirezionale per consentire l'inserimento del catetere e l'irrigazione continua del catetere guida con soluzione fisiologica.

NOTA: con il microcatetere flottante Marathon™ si consiglia di usare un catetere guida con diametro interno minimo pari a 0,053 pollici (1,35 mm).
2. Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere flottante Marathon™.
3. Attraverso il raccordo Luer femmina ad essa collegato, sciogliere la spirale con soluzione fisiologica.
4. Rimuovere il catetere togliendo il connettore dalla clip e tirandolo delicatamente.
5. Ispezionare il catetere prima dell'uso, per verificare che non sia danneggiato. Conservare la spirale di confezionamento per riporvi il catetere quando non è in uso durante la procedura.
6. Irrigare il lume del microcatetere con soluzione fisiologica.
7. Per facilitare l'introduzione del microcatetere nel raccordo, si possono utilizzare i seguenti accessori: un filo guida, un mandrino e/o un introduttore a guaina.
8. Se si utilizza un mandrino e/o un filo guida:
 - Preparare il mandrino o il filo guida in conformità alle istruzioni del produttore. Il prodotto deve essere idratato.
 - Estrarre il mandrino o il filo guida dalla spirale di confezionamento.
 - Introdurre il mandrino o il filo guida nel connettore del microcatetere.
 - Far avanzare il mandrino o il filo guida nel catetere, tenendo diritto il corpo del catetere. **Non far avanzare il mandrino oltre la punta del catetere.**
 - Chiudere il rubinetto unidirezionale.
 - Aprire la valvola emostatica.
 - Introdurre il catetere nell'adattatore della valvola emostatica.
 - Serrare la valvola attorno al catetere per evitare il reflusso, ma consentendo al catetere di muoversi leggermente nella valvola.
 - Aprire il rubinetto unidirezionale.
 - Far avanzare il catetere in modo che il mandrino o il filo guida rimanga nel catetere guida. **Non fare avanzare il mandrino oltre la punta del catetere guida.**
 - Quando il catetere è stato introdotto fino all'estremità del catetere guida, se si utilizza un mandrino, ritrarre il mandrino dal catetere.
9. È possibile far avanzare il catetere nel sistema vascolare spingendo con cautela lo stelo prossimale. Si consiglia di usare un filo guida per ridurre il rischio di attorcigliamento o cedimento del catetere durante l'avanzamento.

AVVERTENZA: per evitare danni vascolari o l'embolizzazione involontaria, prima di reinserire la guida o di iniettare l'agente embolizzante verificare l'integrità del catetere. Effettuare questa verifica mediante angiografia, per confermare che il mezzo di contrasto fuoriesca solo dalla punta del catetere, visualizzando l'intera porzione distale dello stesso.

10. Per eseguire l'infusione, collegare una siringa contenente l'infusato al raccordo Luer del catetere e seguire la procedura stabilita.

Caratteristiche funzionali

Lunghezza utile	Volume dello spazio morto minimo	Dimensioni massime delle particelle di embolizzazione	Tasso di infusione approssimativo a 100 psi (690 kPa)	
			Acqua	Mezzo di contrasto (Renografin al 76%)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: la concentrazione delle particelle di embolizzazione e la rapidità dell'infusione devono essere verificate dal medico prima della procedura. Alte concentrazioni di particelle tendono ad aggregarsi nel raccordo del catetere.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

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

AVVERTENZE

Il mandrino modellante non è indicato per l'uso nel corpo umano.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altre fonti di calore.

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

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

PRECAUZIONI

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

1. Eliminare lentamente l'eventuale lasco dal corpo distale del catetere.
2. Lentamente e delicatamente tendere il catetere di 3-5 cm per iniziare l'estrazione.
3. Nel caso in cui si incontrassero difficoltà nella rimozione del catetere, le istruzioni qui indicate possono agevolare l'operazione. Osservando il corpo distale del catetere, valutare quanto segue:
 - raddrizzamento del vaso
 - trazione dell'embolo
 - rilascio della punta del catetere dall'embolo
4. Se necessario, è possibile tendere con cautela il catetere di ulteriori 3-5 cm per trasmettere la trazione al corpo distale.
 - Tenere teso il catetere per alcuni secondi, quindi rilasciare
 - Valutare la tensione del sistema vascolare per ridurre al minimo il rischio di emorragia
5. Questa operazione può essere ripetuta di tanto in tanto fino all'estrazione del catetere.

NOTA: per ridurre al minimo il rischio di separazione, non tendere il catetere più di 20 cm.
6. In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili può essere più sicuro lasciare inserito il catetere flottante nel sistema vascolare piuttosto che tentare di liberarlo applicando una tensione eccessiva, rischiando di lacerare la malformazione e provocare un'emorragia.

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

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

Instrucciones de uso

Microcatéter con flujo dirigido Marathon™**PRECAUCIÓN**

Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

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

CONTENIDO

- Un microcatéter Marathon™
- Mandril para dar forma

ACCESORIOS: (Pueden incluirse con el modelo de dispositivo).

- Estilete de 0,178 mm o más pequeño
- Micro sonda guía de 0,254 mm o más pequeño
- Vaina introductora de 1,5F o más grande

DESCRIPCIÓN

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ es un catéter de lumen único, con orificio terminal, diseñado para la infusión subselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y diagnósticos, por ejemplo, medios de contraste en vasos tortuosos distales. El catéter cuenta con un eje proximal semirrígido y un eje distal altamente flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Las superficies exteriores del catéter se encuentran recubiertas para aumentar la lubricidad. Es posible utilizar el estilete, la sonda guía o la vaina introductora que acompañan al microcatéter para aumentar la rigidez de la sección distal durante la introducción en el catéter guía.

INDICACIONES PARA EL USO

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ ha sido concebido para el acceso en la vasculatura periférica y neurológica, para la infusión selectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, por ejemplo, materiales de embolización y diagnósticos, entre ellos medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del microcatéter con flujo dirigido Marathon™ está contraindicado cuando, de acuerdo con el criterio del médico, la utilización de dicho producto pueda comprometer el estado del paciente.
- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ está contraindicado para el uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

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

ADVERTENCIAS

- La presión de la infusión con este dispositivo no debe exceder 690 kPa/100 psi. Una presión que sobrepase 690 kPa/100 psi puede causar la ruptura del catéter con posible lesión para el paciente.
- Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente despejar el dispositivo por medio de la infusión a alta presión. Quite el catéter para determinar la causa de la obstrucción o cámbielo por otro catéter nuevo. El exceso de presión puede causar ruptura del catéter y una posible lesión al paciente.
- No haga avanzar ni retire el dispositivo intraluminal si se encuentra con resistencia hasta determinar la causa de ésta utilizando fluoroscopia. La fuerza excesiva contra una resistencia puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, hundido ni obstruido. Elimine la holgura excesiva en el catéter para reducir el potencial de retorcimiento o prolapso del catéter.
- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- No "conforme excesivamente" el catéter para lograr el ángulo de conformación deseado. Una conformación excesiva puede ocasionar el retorcimiento o el prolapso del catéter.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

- El estilete (incluido con algunos modelos) no debe utilizarse como sonda guía. Nunca manipule el estilete dentro del catéter. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.** El uso del estilete como sonda guía puede dañar el catéter y/u ocasionar lesiones al paciente.

PRECAUCIONES

- Examine el Marathon™ y su envase cuidadosamente antes de utilizarlo para verificar que no se dañaron durante el envío.
- Todos los dispositivos, accesorios y agentes deberán estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, antes de utilizarlos.
- Vigile las velocidades de infusión en todo momento mientras use este catéter.
- El Marathon™ cuenta con un revestimiento hidrófilo en la parte exterior del catéter que debe mantenerse hidratado.
- Este catéter no está destinado para ser utilizado con agentes de quimioterapia.
- Cuando el catéter de infusión esté dentro del cuerpo, deberá ser manejado solamente utilizando fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta de la punta resultante.
- Debido a que el Marathon™ puede hacerse avanzar con facilidad en vasculatura estrecha, selectiva, verifique el Marathon™ repetidamente para asegurarse de que no haya avanzado tanto que interfiera con su extracción, retirándolo levemente antes de cada infusión.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una de 1 cc, a fin de reducir el riesgo de presurización excesiva del catéter.
- El catéter Marathon™ es un microcatéter de flujo dirigido, que puede usarse opcionalmente con catéteres guía hidrofílicos de 0,010" o menor tamaño. El microcatéter Marathon™ no es compatible con catéteres guía sin recubrimiento hidrofílico, de un diámetro mayor que 0,010".
- Se recomienda utilizar el microcatéter Marathon™ con un catéter guía de tamaño apropiado, que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053" ó 1,35 mm).

ALMACENAMIENTO

El microcatéter con flujo dirigido Marathon™ debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES DE USO

Microcatéter con flujo dirigido Marathon™

1. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una llave de paso, de una sola dirección al catéter guía, para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del catéter. Conecte una llave de paso de una sola dirección adaptadora de brazo lateral hemostático para permitir la inserción del catéter y para irrigar continuamente el catéter con solución salina.

NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053" (1,35 mm) con el microcatéter con flujo dirigido Marathon™.
2. Retire con cuidado la bobina del paquete del microcatéter de flujo dirigido Marathon™ de la caja.
3. Irrigue la bobina con solución salina a través del luer hembra fijado a la bobina.
4. Retire el catéter quitando el eje de la presilla y tirando suavemente de él.
5. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve la bobina del paquete para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
6. Irrigue el diámetro interior de la bobina del microcatéter con solución salina.
7. Para ayudar en la inserción del microcatéter en el eje, pueden utilizarse los siguientes accesorios: sonda guía, estilete y/o vaina introductora.
8. En caso de utilizar un estilete y/o sonda guía:
 - Prepare el estilete o la sonda guía conforme a las instrucciones del fabricante: el producto debe estar hidratado.
 - Retire el estilete o la sonda guía de la bobina del paquete.
 - Inserte el estilete o la sonda guía a través del eje del microcatéter.
 - Haga avanzar el estilete o la sonda guía a través del catéter, manteniendo el cuerpo del catéter recto. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter.**
 - Cierre la llave de paso de una sola dirección.
 - Afloje la válvula hemostática.
 - Introduzca el catéter a través del adaptador hemostático.
 - Ajuste la válvula alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del catéter a través de la válvula.
 - Abra la llave de paso de una sola dirección.
 - Haga avanzar el catéter de modo tal que el estilete permanezca en el catéter guía. **No haga avanzar el estilete más allá de la punta del catéter guía.**
 - Una vez que se haya hecho avanzar el catéter hasta el extremo del catéter guía, en caso de utilizar el estilete, retírelo del catéter.
9. Puede hacerse avanzar el catéter a través de la vasculatura empujando suavemente el eje proximal. Se recomienda utilizar una sonda guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o el prolapso del catéter.

ADVERTENCIA: Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar la sonda guía o de inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante angiografía, confirmando que el agente de contraste sólo salga desde la punta del catéter, mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.

10. Para realizar la infusión, conecte una jeringa con el material de infusión al luer del catéter y proceda a la infusión según sea necesario.

Características funcionales

Longitud útil	Volumen mínimo de espacio muerto	Máximo tamaño de las partículas de embolización	Velocidad aproximada de infusión a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (Renografina al 76%)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: El médico deberá verificar la concentración de las partículas de embolización y la velocidad de inyección antes del uso. Las concentraciones altas de partículas tienen una tendencia de crear agregados en el eje del catéter.

MADRIL PARA DAR FORMA AL VAPOR

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

1. Lentamente elimine todo tipo de "holgura" en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.
3. En caso de que resulte difícil retirar el catéter, las indicaciones siguientes serán de utilidad para recuperarlo. Evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter:
 - Enderezamiento del vaso
 - Tracción en el molde embólico
 - Liberación de la punta del catéter del molde embólico
4. Se puede aplicar una mayor tracción de (3 a 5 cm) suavemente si fuera necesario, para transferir el eje distal del catéter.
 - Mantenga esta tracción durante unos segundos y suelte
 - Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia
5. Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta que se recupere el catéter.

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

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

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

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

Svenska Brukanvisning

SV

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater

FÖRSIKTIGHET

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

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

INNEHÅLL

- En Marathon™ mikrokater
- Omformningsmandräng

TILLBEHÖR: (Kan medfölja anordningsmodellen.)

- 0,178 mm mandräng eller mindre
- 0,254 mm mikroledare eller mindre
- 1,5 F införingshylsa eller större

BESKRIVNING

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är en enkeltumenkater med öppning i änden, avsedd för subselektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, samt diagnostiska medel, som kontrast, i slingriga, distala kärl. Katetern har en halvstäl proximal del och en höggradigt flexibel distal del för att underlätta införing av katetern i anatomin. Kateterns proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för att underlätta anslutning av tillbehör. Katetern har en röntgentät markör i den distala änden för att underlätta visualisering vid genomlysning. Kateterns utsida är försedd med en beläggning för att göra den mera lättglidande. Mikrokateren kan användas med mandräng, ledare eller införingshylsa för att öka styvheten i den distala delen under införing i ledarkatetern.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är avsedd för att möjliggöra åtkomst till det perifera och neurologiska kärlträdet för kontrollerad selektiv infusion av läkarordinerade läkemedel, såsom emboliseringsmaterial, och av diagnostiska medel, som kontrast.

KONTRAIKATIONER

- Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är kontraindikerad i de fall där användning av en sådan produkt enligt läkarens bedömning kan äventyra patientens tillstånd.
- Ej avsedd för användning i det koronära kärlsystemet.
- Marathon™ Flödesstyrd mikrokater är kontraindikerad för användning på nyfödda eller större barn.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl.a.:

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

VARNINGAR

- Infusionstrycket i denna kateter får ej överskrida 690 kPa/100 psi. Högre tryck än 690 kPa/100 psi kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- Försök inte att rensa katetern med användning av högtrycksinfusion om flödet genom katetern hindras. Antingen avlägsna katetern för att fastställa orsaken till hindret eller byt ut den mot en ny kateter. Alltför högt tryck kan resultera i kateterruptur, vilket kan leda till patientskada.
- För aldrig in eller dra tillbaka en intraluminal anordning mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Användning av alltför stor kraft mot ett motstånd kan medföra att katetern skadas eller kärlet perforeras.
- När kontrast injiceras för angiografi måste det säkerställas att katetern inte är knickad, prolaberad eller ockluderad. Om katetern är slak skall den sträckas så att risken för knickbildning eller prolaberad av katetern reduceras.
- Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskador eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrast kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.
- "Överforma" inte katetern i syfte att åstadkomma önskad form/vinkel. Om katetern omformas för kraftigt kan det leda till knickbildning eller prolaberad av katetern.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

- Mandrängen (medföljer vissa modeller) får inte användas som ledare. Mandrängen får aldrig manipuleras inuti katetern. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.** Användning av mandrängen som en ledare kan skada katetern och/eller patienten.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- Inspektera Marathon™ och dess förpackning noga före användning och kontrollera att inga skador uppstått under transporten.
- Före användning skall alla tillbehörsanordningar och medel ha förberetts helt och hållet, enligt tillverkarens anvisningar.
- Övervaka alltid infusionshastigheten vid användning av denna kateter.
- Marathon™ har en hydrofil beläggning på utsidan av katetern, som måste hållas hydrerad.
- Denna kateter är ej avsedd för användning med kemoterapeutika.
- När infusionskatetern väl är införd i kroppen skall den endast manipuleras under samtidig genomlysning. Försök ej flytta katetern utan att samtidigt iaktta hur kateterspetsen rör sig.
- Eftersom Marathon™ lätt kan föras in i smala, selekterade kärl måste man upprepa gången, genom att dra tillbaka katetern något före varje infusion, verifiera att Marathon™ inte har förts in så långt att tillbakadragandet hindras.
- När angiografi utförs rekommenderas att en 3 cc injektionsspruta används, hellre än en 1 cc-spruta, så att risken för alltför höga tryck i katetern reduceras.
- Marathon™ är en flödesstyrd mikrokateter som alternativt kan användas med hydrofila ledare, storlek 0,010 tum eller mindre. Marathon™ kan inte användas med icke-hydrofila ledare med större diameter än 0,010 tum.
- Det rekommenderas att Marathon™ används med en ledarkateter av lämplig storlek och tillräckligt stort lumen (minsta innerdiameter 0,053 tum eller 1,35 mm).

FÖRVARING

Förvara Marathon™ flödesstyrd mikrokateter torrt, vid 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Marathon™ flödesstyrd mikrokateter

- Sätt in lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en envägskran till ledarkatetern så att backflöde av blod förhindras under insättningen av katetern. Anslut en hemostatisk sidoarmsadapter med envägskran för införing av katetern och för kontinuerlig spolning av ledarkatetern med fysiologisk koksaltlösning.

OBS! Det rekommenderas att använda en ledarkateter med minst 0,053 tum (1,35 mm) innerdiameter tillsammans med Marathon™ flödesstyrd mikrokateter.
- Ta försiktigt ut förpackningsrullen med Marathon™ flödesstyrd mikrokateter ur förpackningen.
- Spola igenom rullen med fysiologisk koksaltlösning via hon-luerkopplingen som är ansluten till rullen.
- Ta ut katetern genom att ta loss fattningsdelen från klämman och försiktigt dra i fattningen.
- Inspektera katetern före användning och verifiera att den är oskadad. Behåll förpackningsrullen; den kan användas för förvaring av katetern när katetern inte används under proceduren.
- Spola rullens innerlumen med fysiologisk koksaltlösning.
- För att underlätta införelsen av mikrokatetern i fattningen kan följande tillbehör användas: ledare, mandräng och/eller införingshylsa.
- Om mandräng och/eller ledare används:
 - Förbered mandrängen eller ledaren enligt tillverkarens anvisningar; produkten måste vara hydrerad.
 - Ta ut mandrängen eller ledaren ur dess förpackningsrulle.
 - För in mandrängen eller ledaren genom mikrokateterfattningen.
 - För in mandrängen eller ledaren genom katetern så att katetern hålls rak. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.**
 - Stäng envägskranen.
 - Lossa på hemostasventilen.
 - För in katetern genom hemostasadaptorn.
 - Dra åt ventilen runt katetern så att backflöde förhindras, men inte mer än att katetern fortfarande kan röra sig något genom ventilen.
 - Öppna envägskranen.
 - För in katetern på sådant sätt att mandrängen eller ledaren stannar kvar i ledarkatetern. **För inte fram mandrängen bortom kateterspetsen.**
 - Om mandräng används, dra tillbaka mandrängen från katetern så snart katetern har förts fram till änden på ledarkatetern.
- Katetern kan föras fram genom kärlsystemet genom att man försiktigt skjuter in den proximala delen. Det rekommenderas att använda en ledare under navigeringen, så att risken för knickbildning eller prolaberung av katetern reduceras.

WARNING: Kontrollera att katetern är intakt innan ledaren återinförs eller emboliseringsmaterial injiceras, så att kärlskador eller oavsiktlig embolisering förhindras. Kateterns tillstånd bekräftas angiografiskt genom att man kontrollerar att kontrast kommer ut endast ur kateterspetsen, under det att hela den distala kateterdelen visualiseras.

- Anslut en injektionsspruta med infusat till kateterns luerkoppling och utför infusion efter behov.

Funktionella egenskaper

Arbetslängd	Skadliga rummets minimivolymer	Maxstorlek på emboliseringspartiklar	Ungefärlig infusionshastighet vid 100 psi (690 kPa)	
			Vatten	Kontrast (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

OBS! Emboliseringspartikelkoncentrationen och injektionshastigheten skall kontrolleras av läkaren före användning. Högkoncentrerade partiklar har en tendens att aggregera i kateterfattningen.

MANDRÄNG FÖR OMFÖRMNING MED ÅNGA

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

VARNINGAR

Omförningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

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

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

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

FÖRSIKTIGHET

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

- Sträck den distala kateterdelen långsamt.
- Sträck försiktigt och långsamt katetern 3-5 cm för att påbörja uttagning av katetern.
- Vid försvarat avlägsnande kan följande åtgärder underlätta uthämtning av katetern. Bedöm följande faktorer genom att observera kateterns distala del.
 - Uträtning av kärlet
 - Traktion i den emboliserande massan
 - Lossning av kateterspetsen från den emboliserande massan
- Om nödvändigt för att överföra ytterligare kraft till den distala kateterdelen kan katetern försiktigt sträckas ytterligare (3-5 cm).
 - Bibehåll denna traktion i några sekunder och släpp sedan efter
 - Övervaka omfattningen av dragning i kärlsystemet så att blödningsrisken minimeras
- Detta förfarande kan upprepas intermittert tills katetern avlägsnats.

OBS! Anbringa inte mer än 20 cm dragning i katetern; annars kan katetern gå av.
- I vissa vanskliga kliniska situationer kan det vara säkrare att låta en flödesstyrd kateter sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärlmissbildningen med åtföljande blödning på grund av alltför kraftig dragning i den fastsittande katetern.

Detta åstadkommes genom att katetern ströks och kapas av intill ingångsstället i kärlsystemet, varefter katetern lämnas kvar i artären.

Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt. I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas, för att reducera risken för trombotisering.

Marathon™ flow-geleide microkatheter

LET OP

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

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en/of percutane interventieprocedures.

INHOUD

- Marathon™ microkatheter
- vormingsmandrin

ACCESSOIRES: (kunnen zijn meegeleverd met dit model instrument.)

- 0,178 mm stilet of kleiner
- 0,254 mm microvoerdraad of kleiner
- 1,5 F inbrenghuls of groter

BESCHRIJVING

De Marathon™ flow-geleide microkatheter is een katheter met eindgat en enkelvoudig lumen die speciaal ontworpen is voor de subselectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen, zoals contrastmiddelen, in kronkelige, distale vaten. De katheter heeft een halfstijve proximale schacht en een uiterst flexibele distale schacht om het opvoeren van de katheter in de anatomie te vergemakkelijken. Het proximale uiteinde van de katheter omvat een standaard lueradapter om het aansluiten van accessoires te vergemakkelijken. De katheter heeft een radiopake markering aan het distale uiteinde om visualisatie d.m.v. fluoroscopie te vergemakkelijken. De buitenkant van de katheter is gecoat om deze gladder te maken. De microkatheter kan worden gebruikt met stilet, voerdraad of inbrenghuls ter versteviging van het distale gedeelte bij het inbrengen van de geleidekatheter.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Marathon™ flow-geleide microkatheter is bestemd om toegang te krijgen tot de perifere en neurovasculatuur voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische middelen zoals embolisatiematerialen en diagnostische materialen zoals contrastmiddelen.

CONTRAINDICATIES

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Infusiedruk voor dit instrument mag niet hoger zijn dan 690 kPa/100 psi. Bij een druk boven 690 kPa/100 psi kan de katheter scheuren, wat tot letsel van de patiënt kan leiden.
- Als de doorstroming door de katheter belemmerd wordt, probeer dit dan niet ongedaan te maken d.m.v. hogedrukinfusie. Neem de katheter weg om de oorzaak van de belemmering vast te stellen of gebruik een nieuwe katheter. Door overmatige druk kan de katheter scheuren, en de patiënt letsel oplopen.
- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen een weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om de weerstand te overwinnen, kan het instrument beschadigd raken of de vaatwand geperforeerd worden.
- Wanneer contrastmiddel voor angiografie wordt ingespoten, dient u zeker te zijn dat de katheter niet geknikt, uitgezakt of verstopt is. Haal overmatige speling uit de katheter om de kans op knikken of uitzakken van de katheter te verlagen.
- Controleer de integriteit van de katheter voordat u de voerdraad opnieuw inbrengt of embolismateriaal inspuist teneinde schade aan de vaten of ongewenste embolisatie te voorkomen. De integriteit van de katheter wordt door angiografie geverifieerd om te bevestigen dat het contrastmiddel uitsluitend uit de kathetertip komt terwijl u het gehele distale gedeelte van de katheter bekijkt.
- De katheter niet "overmatig buigen" om de gewenste hoek te verkrijgen. Overmatig buigen kan de katheter doen knikken of uitzakken.

- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.
- Het stilet (bij bepaalde modellen meegeleverd) mag niet als voerdraad worden gebruikt. Het stilet mag binnen de katheter nooit worden gemanipuleerd. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.** Als het stilet als voerdraad wordt gebruikt, kan dit leiden tot schade aan de katheter en/ of letsel bij de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer de Marathon™ en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging.
- Vóór gebruik moeten alle benodigdheden en middelen volledig volgens de instructies van de fabrikant worden geprepareerd.
- Controleer steeds infusiesnelheden bij gebruik van deze katheter.
- De Marathon™ heeft een hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter die steeds gehydrateerd moet blijven.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik met chemotherapeutische middelen.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.
- Omdat de Marathon™ zich gemakkelijk in nauwe, selectieve vaten laat opvoeren, moet u regelmatig controleren, bijv. door de katheter vóór elke infusie iets terug te trekken, of de Marathon™ niet zover is opgevoerd dat het moeilijk wordt om hem te verwijderen.
- Bij het uitvoeren van een angiografie wordt aanbevolen een injectiespuit van 3 cc in plaats van een injectiespuit van 1 cc te gebruiken om het risico op overdruk van de katheter te verlagen.
- De Marathon™ is een flow-geleide microkatheter die optioneel met hydrofiele voerdraden van 0,010" of kleiner kan worden gebruikt. De Marathon™ is niet compatibel met niet-hydrofiele gecoatte voerdraden met een diameter van meer dan 0,010".
- Er wordt aanbevolen de Marathon™ te gebruiken met een geleidekatheter van de juiste grootte die voldoende ruimte biedt (minimale binnendiameter van 0,053" of 1,35 mm).

OPSLAG

De Marathon™ flow-geleide microkatheter moet op een droge plaats tussen 50 °F (10 °C) en 90 °F (32 °C) worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZING

Marathon™ flow-geleide microkatheter

1. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om te voorkomen dat het bloed tijdens het inbrengen van de katheter terugstroomt. Sluit een eenwegs-afsluitkraan op de zijarm van de hemostatische adapter om de katheter in te brengen en de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen.
NB: Er wordt aanbevolen om met de Marathon™ flow-geleide microkatheter een geleidekatheter met een binnendiameter van minimaal 0,053" (1,35 mm) te gebruiken.
2. Haal voorzichtig de verpakkingsspiraal van de Marathon™ flow-geleide microkatheter uit de verpakking.
3. Spoel de spiraal met fysiologische zoutoplossing via de vrouwelijke luer die aan de spiraal is bevestigd.
4. Verwijder de katheter door de naaf uit de klem te verwijderen en zachtjes aan de naaf te trekken.
5. Inspecteer de katheter vóór gebruik om zeker te zijn dat hij niet beschadigd is. Houd de verpakkingsspiraal bij de hand om de katheter in te bewaren wanneer deze tijdens de ingreep niet in gebruik is.
6. Spoel de microkatheterspoel inwendig met zoutoplossing.
7. Bij het inbrengen van de microkatheter in de naaf kunnen de volgende accessoires worden gebruikt: een voerdraad, stilet en/of inbrenghuls.
8. Bij gebruik van een stilet en/of voerdraad:
 - Prepareer het stilet of de voerdraad volgens de aanwijzingen van de fabrikant; het product moet worden gehydrateerd.
 - Haal het stilet of de voerdraad uit de verpakking.
 - Voer het stilet of de voerdraad door de naaf van de microkatheter.
 - Schuif het stilet of de voerdraad door de katheter, houd de romp van de katheter recht. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.**
 - Sluit de eenrichtingsafsluitkraan.
 - Maak de hemostatische klep los.
 - Breng de katheter in via de hemostatische adapter.
 - Zet de klep rond de katheter dicht om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de katheter nog enigszins door de klep kan bewegen.
 - Open de eenrichtingsafsluitkraan.
 - Schuif de katheter zo ver door dat het stilet of de voerdraad in de geleidekatheter blijft. **Zorg dat de mandrin niet verder wordt ingebracht dan de tip van de katheter.**
 - Zodra de katheter het einde van de geleidekatheter heeft bereikt, trekt u het stilet (indien gebruikt) uit de katheter.
9. De katheter mag verder worden ingebracht in de vasculatuur door voorzichtig tegen de proximale schacht te duwen. Er wordt aanbevolen om tijdens het navigeren een voerdraad te gebruiken om knikken of uitzakken te voorkomen.

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

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

Functionele kenmerken

Bruikbare lengte	Minimaal volume dode ruimte	Maximale grootte embolisatie-deeltjes	Infusiesnelheid (bij benadering) bij 100 psi (690 kPa)	
			Water	Contrast (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

NB: De concentratie en injectiesnelheid van de embolisatie-deeltjes moeten vóór gebruik door de arts worden geverifieerd. Bij hoge concentraties hebben de deeltjes de neiging zich in de naaf van de katheter op te hopen.

MANDRIN VOOR VORMING MET STOOM

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

WAARSCHUWINGEN

De vormingsmandrin is niet bestemd voor gebruik in het menselijke lichaam.

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

- Verwijder langzaam eventuele 'speling' uit de distale katheterschacht.
- Oefen voorzichtig en langzaam een trekkracht van 3-5 cm op de katheter uit en begin de katheter terug te trekken.
- Als het moeilijk is om de katheter terug te trekken, zal het volgende hierbij behulpzaam zijn. Evalueer de onderstaande parameters bij het bekijken van de distale schacht van de katheter:
 - Rechtkomen van het bloedvat
 - Trekkracht op embolievorm
 - Loskomen van kathetertip van embolievorm
- Bijkomende trekkracht (van 3-5 cm) kan zonnodig voorzichtig worden uitgeoefend om de kracht op de distale katheterschacht over te dragen.
 - Deze trekkracht gedurende enkele seconden blijven uitoefenen, dan loslaten
 - Evalueer de trekkracht van de vasculatuur om het risico op bloeding tot een minimum te beperken.
- Dit proces kan worden herhaald tot de katheter is teruggetrokken.

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

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

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

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

Português Instruções de utilização

PT

Microcaterer Marathon™ Orientado por Fluxo

ATENÇÃO

As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou por ordem destes.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um profundo conhecimento de procedimentos de angiografia e neurointervencções percutâneas.

CONTEÚDO

- Um Microcaterer Marathon™
- Mandrill de Modelação

ACESSÓRIOS: (Podem ser incluídos com o modelo do dispositivo.)

- Estilete de 0,178 mm ou menor
- Micro fio-guia de 0,254 mm ou menor
- Bainha introdutora de 1,5 F ou maior

DESCRIÇÃO

O Microcaterer Marathon™ Orientado por Fluxo consistem em um cateter de lúmen único com orifício na extremidade concebido para a infusão sub selectiva de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de contraste, em vasos distais tortuosos. O cateter tem uma haste proximal semi-rígida e uma haste distal altamente flexível para facilitar o avanço do cateter na anatomia. A extremidade proximal do cateter tem um adaptador luer padrão ajustado para facilitar a conexão de acessórios. O cateter tem um marcador radiopaco na extremidade distal para facilitar a visualização fluoroscópica. As superfícies externas do cateter são revestidas para aumentar a sua lubrificidade. O microcaterer pode ser utilizado com o estilete, fio-guia ou bainha introdutora para aumentar a rigidez da secção distal durante a introdução no cateter-guia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcaterer Marathon™ Orientado por Fluxo foi concebido para aceder à vasculatura periférica e neurológica para a infusão selectiva e controlada de agentes terapêuticos especificados por um médico, tais como materiais de embolização e de diagnóstico, como, por exemplo, soluções de meio de contraste.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O Microcaterer Marathon™ Orientado por Fluxo é contra-indicado nos casos em que, de acordo com a avaliação do médico, a utilização do referido produto possa comprometer o estado do doente.
- Não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária.
- O Microcaterer Marathon™ Orientado por Fluxo é contra-indicado para utilização neonatal e pediátrica.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

- Hematoma no local da punção
- Dor e sensibilidade
- Perfuração de vaso
- Episódios tromboembólicos
- Vasoespasm
- Débitos neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Hemorragia
- Trombose vascular

AVISOS

- Com este dispositivo, a pressão da infusão não deve exceder 690 kPa/100 psi. Uma pressão superior a 690 kPa/100 psi poderá resultar na ruptura do cateter, que, por sua vez, poderá causar lesões no doente.
- Se o fluxo através do cateter se tornar restrito, não tentar desobstruir o dispositivo através de infusão de alta pressão. Retirar o cateter para determinar a causa da obstrução ou substituí-lo por um cateter novo. A pressão excessiva pode causar a ruptura do cateter, que, por sua vez, poderá causar lesões no doente.
- Quando há resistência, nunca avançar nem puxar um dispositivo intraluminal até que seja determinada a causa dessa resistência através de fluoroscopia. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos ao dispositivo ou na perfuração de vasos.
- Quando injectar meio de contraste para procedimentos de angiografia, assegurar-se que o cateter não está torcido, prolapso ou ocluso. Eliminar a folga excessiva no cateter para reduzir o potencial do seu torcimento ou prolapso.
- Para evitar danos vasculares ou embolização não pretendida, verificar a integridade do cateter antes de reintroduzir o fio guia ou de injectar material embólico. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
- Não "modelar em excesso" o cateter para tentar obter o ângulo de curva pretendido. A "modelação excessiva" pode resultar no torcimento ou prolapso do cateter.

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.
- O estilete (fornecido com alguns modelos) não deve ser utilizado como fio-guia. O estilete nunca deve ser manipulado dentro do cateter. **Não fazer avançar estilete para além da ponta do cateter.** Se o estilete for usado como fio-guia, poderão resultar danos para o cateter e/ou lesões para o doente.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente o dispositivo Marathon™ e a respectiva embalagem para verificar se sofreram danos no curso do seu envio.
- Antes de utilizar, todos os dispositivos acessórios e agentes devem estar totalmente preparados de acordo com as instruções do fabricante.
- Monitorizar sempre as taxas de infusão durante a utilização deste cateter.
- O dispositivo Marathon™ tem um revestimento hidrofílico na parte externa do cateter que deve ser sempre mantido hidratado.
- Este cateter não é destinado para utilização com agentes de quimioterapia.
- Quando o cateter de infusão se encontra no corpo, deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tentar movimentar o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.
- Dado que o dispositivo Marathon™ pode ser facilmente avançado em vasculatura estreita e selectiva, verificar repetidamente se o Marathon™ não foi avançado ao ponto de interferir na sua remoção, retraindo ligeiramente o cateter antes de cada infusão.
- No desempenho de procedimentos de angiografia, é recomendada a utilização de uma seringa de 3 cc, em vez de uma seringa de 1 cc, para reduzir o risco de sobre-pressurização do cateter.
- O dispositivo Marathon™ é um microcateter Orientado por fluxo que, opcionalmente, pode ser utilizado com fios guia hidrofílicos de 0,010 polegadas ou de diâmetro inferior. O dispositivo Marathon™ não é compatível com fios guia sem revestimento hidrofílico com um diâmetro superior a 0,010 polegadas.
- Recomenda-se que o dispositivo Marathon™ seja utilizado com um cateter guia de dimensões apropriadas, que ofereça um espaço adequado (diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas ou 1,35 mm).

ARMAZENAMENTO

Armazenar o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo num local seco, a temperaturas entre os 50 °F (10 °C) e 90 °F (32 °C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo

1. Colocar o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Conectar uma torneira de uma via ao cateter guia para evitar o refluxo de sangue durante a introdução do cateter. Conectar uma torneira de passagem de uma via para adaptador hemostático de braço lateral para permitir a introdução do cateter e manter uma irrigação contínua do cateter guia com solução salina. **NOTA:** Recomenda-se a utilização de um cateter guia com um diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas (1,35 mm) com o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo.
2. Retirar cuidadosamente a bobina de embalagem para o Microcateter Marathon™ Orientado por Fluxo da embalagem.
3. Lavar a bobina com solução salina através do luer fêmea conectado à bobina.
4. Retirar o cateter removendo o eixo giratório do grampo e puxando-o suavemente no eixo.
5. Inspeccionar o cateter antes da sua utilização quanto à existência de quaisquer danos. Guardar a bobina de embalagem para armazenamento do cateter quando este não está a ser utilizado durante o procedimento.
6. Lavar o DI da bobina do microcateter com solução salina.
7. Para auxiliar na inserção do microcateter no eixo giratório, podem ser utilizados os seguintes acessórios: um fio-guia, estilete e/ou uma bainha introdutora.
8. Se utilizar um estilete e/ou fio-guia:
 - Preparar o estilete ou fio-guia de acordo com as instruções do fabricante; o produto deverá ser hidratado.
 - Retirar o estilete ou fio-guia da respectiva embalagem de bobina.
 - Introduzir o estilete ou fio-guia através do eixo giratório do Microcateter.
 - Fazer avançar o estilete ou fio-guia através do cateter, mantendo o corpo do cateter recto. **Não fazer avançar o estilete para além da ponta do cateter.**
 - Fechar a torneira de uma via.
 - Desapertar a válvula hemostática.
 - Introduzir o cateter através do adaptador hemostático.
 - Apertar a válvula em torno do cateter para evitar um refluxo, mas deixando alguma folga para que o cateter possa movimentar-se através da válvula.
 - Abrir a torneira de uma via.
 - Fazer avançar o cateter de maneira que o estilete ou fio-guia se mantenha no cateter-guia. **Não fazer avançar o estilete para além da ponta do cateter-guia.**
 - Uma vez avançado o cateter até ao final do cateter-guia, se for utilizado um estilete, retirá-lo do cateter.

9. O cateter pode ser avançado através da vasculatura empurrando delicadamente o eixo proximal. Recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a navegação para reduzir o risco de o cateter ficar dobrado ou prolapsado. **AVISO:** Para evitar danos vasculares ou embolização não pretendida, verificar a integridade do cateter antes de reintroduzir o fio guia ou de injectar material embólico. A integridade do cateter é verificada através da confirmação por angiografia de que o agente de contraste está a sair apenas da ponta do cateter ao visualizar todo o segmento distal do cateter.
10. Para infundir, conectar uma seringa com solução de infusão ao luer do cateter e proceder à infusão necessária.

Características Funcionais

Comprimento útil	Volume mínimo de espaço morto	Tamanho Máximo da Partícula de Embolização	Taxa aproximada de infusão a 100 psi (690 kPa)	
			Água	Contraste (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Nota: A concentração de partículas de embolização e a taxa de injeção devem ser verificadas pelo médico antes da utilização. Quando a concentração de partículas é elevada estas tendem a aglomerar-se no eixo do cateter.

MANDRIL MODELADOR A VAPOR

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

AVISOS

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

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

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

1. Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
2. Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouzamento do cateter.
3. Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm, mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundo (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
4. Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o

PRECAUÇÕES

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

1. Eliminar lentamente qualquer "folga" na haste distal do cateter.
2. Aplicar suave e lentamente uma tração de 3 a 5 cm ao cateter para iniciar a sua recuperação.
3. Se a remoção do cateter se tornar difícil, as seguintes medidas facilitarão a sua recuperação. Avaliar os parâmetros que se seguem através da observação da haste distal do cateter:
 - Endireitamento do vaso
 - Tração na massa embólica
 - Ponta do cateter a soltar-se da massa embólica
4. Poderá ser aplicada suavemente mais tração (de 3 a 5 cm) se for necessário transferir força para a haste distal do cateter.
 - Manter esta tração durante alguns segundos e, em seguida, soltar
 - Avaliar a tração da vasculatura para minimizar o risco de hemorragia
5. Este processo pode ser repetido intermitentemente até ser recuperado o cateter.

NOTA: Não aplicar mais de 20 cm de tração ao cateter para minimizar o risco de separação do cateter.

6. Em algumas situações clínicas difíceis, poderá ser mais seguro deixar permanecer um cateter orientado por fluxo do sistema vascular do que correr o risco de causar a ruptura da malformação e, consequentemente, uma hemorragia, por aplicar demasiada tração no cateter imobilizado. Para o fazer, alongar o cateter e cortar a haste perto do ponto de entrada do acesso vascular, mantendo o cateter na artéria. Se o cateter se partir durante o processo de remoção, a migração distal ou o seu enrolamento poderão ocorrer. Para minimizar o risco de trombose, deve ser considerada a ressecção cirúrgica no mesmo dia.

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri

HUOMAUTUS

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

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

SISÄLTÖ

- Yksi Marathon™-mikrokateetri
- Muokkain

LISÄVARUSTEET: (Saattavat sisältyä laitemallini.)

- 0,178 mm tai pienempi mandriini
- 0,254 mm tai pienempi mikro-ohjauslanka
- 1,5 F:n tai suurempi sisäänvientiholkki

KUVAUS

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on päätyreillä varustettu yksiaukkoinen kateetri, joka on tarkoitettu lääkäriin määrittämien hoito- ja diagnostisten aineiden valinnasta infuusiota varten kiemuraisissa distaalissa suonissa. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatiomateriaalit ja varjoaine. Kateetrisä on puolijäykkä proksimaalinen varsi ja erittäin joustava distaalivarsi, jotta kateetri voidaan työntää kehoon. Kateettrin proksimaalipäässä on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Röntgenpositiivinen merkki kateettrin distaalipäässä mahdollistaa tarkastelun läpivalaisuissa. Kateettrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi. Mikrokateetria voi käyttää mandriinin, ohjauslangan tai sisäänvientiholkin kanssa lisäämään distaaliosan jäykkyyttä ohjauskateettrin sisäänviennin aikana.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on tarkoitettu perifeeriseen ja neurovaskulaariseen sisäänmenoon lääkäriin määrittämien hoitoaineiden hallittua valinnasta infuusiota varten. Tällaisia aineita ovat esim. embolisatio- ja diagnostiset aineet, kuten varjoaine.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on kontraindikoitu, kun tuotteen käyttö lääkäriin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Kateetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- sisäänvientikohdan hematooma
- suonen perforaatio
- suonen spasmii
- verenvuoto
- kipu ja arkuus
- trombolyyttiset tapahtumat
- neurologiset vajeisuusmuutokset mukaan lukien halvaus ja kuolema
- suonen tromboosi

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa olla yli 690 kPa / 100 psi. Yli 690 kPa / 100 psi paineet voivat aiheuttaa kateettrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus kateettrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista kateettrin esteen syy määrittämiseksi tai vaihda se uuteen kateetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa kateettrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvitettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon.
- Injektoitaessa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että kateetri ei ole kiertynyt, luiskahtanut esiin tai tukossa. Poista kateettrin liiallinen löysyys kateettrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskin pienentämiseksi.
- Varmista kateettrin eheys ennen ohjauslangan sisääntyöntöä uudestaan tai embolisen aineen injektointia suonivaurion tai tahattoman embolisoinnin estämiseksi. Kateettrin eheys varmistetaan angiografisesti tarkistamalla, että varjoainetta tulee ulos vain kateettrin kärjestä katsottaessa kateettrin distaaliosaa kokonaisuudessaan.
- Älä "ylimuokkaa" kateetria halutun muotoisen kulman saamiseksi. Ylimuokkaaminen voi johtaa kateettrin kiertymiseen tai esiinluiskahtamiseen.

- Tämä väline toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.
- Mandriinia (toimitetaan joidenkin mallien kanssa) ei saa käyttää ohjauslankana. Mandriinia ei saa koskaan käsitellä kateetrisä. **Mandriinia ei saa työntää kateettrin kärkeä pitemmälle.** Mandriinin käyttö ohjauslankana saattaa vaurioittaa kateetria ja/tai aiheuttaa potilasvamman.

VAROTOIMET

- Tutki Marathon™-mikrokateetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmisteltava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia käyttäessäsi tätä kateetria.
- Marathon™-mikrokateetrisä on hydrofiilinen päällyste kateettrin ulkopuolella. Päällyste on pidettävä hydratoituna.
- Tätä kateetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi kemoterapia-aineiden kanssa.
- Kun infuusiokateetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa kateetria ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista kateettrin kärjessä.
- Koska Marathon™-mikrokateetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suonistoon, varmista ennen kutakin infuusiota vetämällä kateetria hieman takaisinpäin, että Marathon™-mikrokateetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.
- Angiografian suorituksessa suositellaan käytettäväksi 3 cc ruiskua 1 cc ruiskun sijaan, jotta vältetään riski kateettrin ylipaineesta.
- Marathon™ on virtaussuunnattu mikrokateetri, jota voidaan vaihtoehtoisesti käyttää hydrofiilisten 0,010" tai pienempikokoisten ohjauslankojen kanssa. Marathon™ ei ole yhteensopiva hydrofiilisesti päällystämättömien läpimitaltaan yli 0,010" ohjauslankojen kanssa.
- Marathon™-kateetria suositellaan käytettäväksi oikeankokoisen, riittävän välyksen tarjoavan ohjauskateettrin kanssa (sisäläpimitta vähintään 0,053" tai 1,35 mm).

SÄILYTYS

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri on säilytettävä kuivassa paikassa 50°F (10°C) ja 90°F (32°C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

Virtaussuunnattu Marathon™-mikrokateetri

1. Aseta asianmukainen ohjauskateetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskateetriin estämään veren takaisinvirtaus kateettrin sisäänvientiä aikana. Liitä hemostaattisen sivuvärisovittimen yksisuuntahana kateettrin sisäänvientiä ja ohjauskateettrin jatkuva suolaliuosuhuttelua varten.
- **ILMOITUS:** Virtaussuunnatun Marathon™-mikrokateettrin kanssa suositellaan käytettäväksi sisäläpimitaltaan vähintään 0,053" (1,35 mm) ohjauskateetria.
2. Poista virtaussuunnatun Marathon™-mikrokateettrin pakkauksela varovasti pakkauksesta.
3. Huuhtele kela suolaliuksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
4. Poista kateetri irrottamalla keskiö pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiöstä.
5. Tarkista kateetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pidä pakkauksela kateettrin säilyttämistä varten, jos kateetria ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
6. Huuhtele mikrokateettrin kelan sisäpuoli suolaliuksella.
7. Seuraavia lisävarusteita voi käyttää auttamaan mikrokateettrin työntämisessä keskiöön: ohjauslanka, mandriini ja/tai sisäänvientiholkki.
8. Mandriinia ja/tai ohjauslankaa käytettäessä:
 - Valmistele mandriini tai ohjauslanka valmistajan ohjeiden mukaan. Tuote on hydratoitava.
 - Poista mandriini tai ohjauslanka pakkaukselastaan.
 - Työnnä mandriini tai ohjauslanka mikrokateettrin keskiön läpi.
 - Työnnä mandriini tai ohjauslanka kateettrin läpi ja pidä kateettrin runko suorana. **Mandriinia ei saa työntää kateettrin kärkeä pitemmälle.**
 - Sulje yksisuuntahana.
 - Löysää hemostaasiventtiiliä.
 - Vie kateetri sisään hemostaasivärisovittimen läpi.
 - Kiristä venttiiliä riittävästi kateettrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi mutta siten, että kateetri voi liikkua hieman venttiilin läpi.
 - Avaa yksisuuntahana.
 - Työnnä kateetria eteenpäin niin, että mandriini tai ohjauslanka pysyy ohjauskateetrisä. **Mandriinia ei saa työntää ohjauskateettrin kärkeä pitemmälle.**
 - Kun kateetri on työnnetty ohjauskateettrin päähän, vedä mandriini pois kateetrisä, jos mandriinia käytetään.
9. Kateetri voidaan työntää sisään suoniston läpi työntämällä kevyesti proksimaalivarresta. Ohjauslangan käyttöä navigoinnin aikana suositellaan vähentämään kateettrin kiertymis- tai esiinluiskahtamisriskiä.

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

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

Toimintaominaisuudet

Nettopituus	Vähimmäistyhjätilavuus	Embolisaatiohiukkasten enimmäiskoko	Likimääräinen infuusionopeus 100 psi (690 kPa) paineella	
			Vesi	Varjoaine (76 % Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Ilmoitus: Lääkäriin on varmistettava ennen käyttöä embolisaatiohiukkaspitoisuus ja injektio nopeus. Suurilla hiukkaspitoisuuksilla on tapana kerääntyä katetrin keskiöön.

HÖYRYMUOKKAIN

Katetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisälämpötilan säilymiseksi käyttäjää suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkain ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

Käytä **vain** höyryä katetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä muita lämmönlähteitä.

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

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

VAROITUKSILMÄYKSET

Jos epäillään katetrin kiinnittämistä (minkä tahansa embolisen aineen kanssa) katetrin nopea poistaminen teknisesti saattaa aiheuttaa varren irtoamisen ja mahdollisen suonistovaurion.

- Poista hitaasti kaikki "löysä" katetrin distaalivarresta.
- Aloita katetrin poisto vetämällä katetria hitaasti ja varovasti 3 - 5 cm.
- Jos katetrin poisto tulee vaikeaksi, seuraavat toimenpiteet auttavat katetrin poistossa. Arvioi seuraavat parametrit tarkkailemalla katetrin distaalivarsta:
 - Suonen suoristuminen
 - Vetovoima embolisessa aineessa
 - Katetrin kärjen vapautuminen embolisesta aineesta
- Tarvittaessa voidaan suorittaa varovasti 3 - 5 cm:n lisävetäminen voiman siirtämiseksi distaaliseen katetrivarseen.
 - Pidä yllä tätä vetovoimaa muutama sekunti ja lopeta veto
 - Arvioi veto suonistossa verenvuotoriskin minimoimiseksi
- Tämä prosessi voidaan toistaa useita kertoja, kunnes katetri on poistettu.

ILMOITUS: Älä käytä yli 20 cm:n vetoa katetriin katetrin irtoamisriskin minimoimiseksi.

- Joissakin vaikeissa kliinisissä tilanteissa saattaa olla turvallisempaa jättää virtausuunnattu katetri suonistoon kuin ottaa riski repeytymisestä ja sen aiheuttamasta verenvuodosta käyttämällä liikaa voimaa kiinnittämiseen katetriin.

Tämä voidaan suorittaa venyttämällä katetria ja leikkaamalla varsi lähellä suonistoon sisäänmenokohtaa ja jättäen katetri valtimoon.

Jos katetri rikkoutuu poiston aikana, voi tapahtua katetrin distaalinen siirtyminen tai kelauminen. Tromboosiriskin pienentämiseksi on harkittava kirurgista resektiota saman päivän aikana.

Dansk Brugsanvisning

DA

Marathon™ flowstyret mikrokater

FORSIGTIG

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

Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionelle indgreb.

INDHOLD

- Et Marathon™ mikrokater
- Udformende dorn

TILBEHØR: (Kan følge med instrumentmodellen).

- Stilet på 0,178 mm eller mindre
- Ledetråd på 0,254 mm eller mindre
- 1,5F indføringshylster eller større

BESKRIVELSE

Marathon™ flowstyret mikrokaterer er et kateter med et lumen og hul i enden, der er beregnet til subselektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer, i bugtede, distale kar. Kateteret har et halvstift proksimalt skaft og et meget fleksibelt distalt skaft til at lette indføring af kateteret i anatomien. Kateterets proksimale ende er forsynet med en standard luer-adaptor, som letter tilkobling af tilbehør. En røntgentæt markør i kateterets distale ende letter den fluoroskopiske visualisering. Kateterets udvendige overflade har en belægning, der øger glatheden. Mikrokaterer kan bruges med en stilet, en ledetråd eller et indføringshylster for at øge den distale dels ubøjelighed under indførelse i ledekateteret.

INDIKATIONER FOR BRUG

Marathon™ flowstyret mikrokaterer er beregnet til at give adgang til det perifere og neurologiske karsystem mhp. kontrolleret selektiv infusion af lægeordnede lægemidler, som f.eks. emboliserende materiale, og af diagnostiske stoffer, som f.eks. kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

- Marathon™ flowstyret mikrokaterer er kontraindiceret i situationer, hvor lægen vurderer, at brugen af produktet kan kompromittere patientens tilstand.
- Produktet er ikke beregnet til brug i koronararterne.
- Marathon™ flowstyret mikrokaterer er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

ADVARSLER

- Infusionsstrykket i denne anordning må ikke overskride 690 kPa/100 psi. Højere tryk end 690 kPa/100 psi kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis flowet gennem kateteret begrænses, må man ikke forsøge at rense kateteret vha. højtryksinfusion. Fjern enten kateteret, så årsagen til obstruktionen kan fastlægges, eller udskift kateteret med et nyt. For højt tryk kan resultere i kateterruptur, hvilket kan føre til patientskade.
- Intraluminale anordninger må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er konstateret vha. fluoroskopi. Hvis der bruges for stor kraft til at overvinde modstanden, kan det beskadige instrumentet eller medføre karperforation.
- Sørg for, at kateteret ikke er bøjet, prolaberet eller okkluderet, når kontraststof injiceres mhp. angiografi. Stram kateteret, så risikoen for at kateteret bøjes eller prolaberer reduceres.
- Kontrollér, at kateteret er intakt inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.
- Kateteret må ikke formes for meget for at opnå den ønskede form/vinkel. Hvis kateteret formes for meget, kan det bøje eller prolabere.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.
- Stiletten (følger med visse modeller) er ikke beregnet til at blive brugt som en ledetråd. Stiletten skal bør aldrig manipuleres inde i kateteret. **Stiletten må ikke fremføres længere ind kateterets spids.** Hvis stiletten bruges som en ledetråd, kan det beskadige kateteret og/eller kvæste patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undersøg Marathon™ kateteret og emballagen grundigt før brug for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under transporten.
- Inden brug skal alt tilbehør og alle midler være gjort helt klar iht. fabrikantens instrukser.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når dette kateter bruges.
- Marathon™ kateteret er forsynet med en udvendig hydrofil belægning, der skal holdes hydreret.
- Dette kateter er ikke beregnet til brug med kemoterapeutika.
- Når infusionskateteret er indført i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Da Marathon™ kateteret let kan indføres i smalle, selektive kar, skal man ofte kontrollere, at Marathon™ kateteret ikke er ført så langt ind, at det ikke kan trækkes tilbage igen. Dette gøres f.eks. ved at trække kateteret en lille smule tilbage før hver infusion.
- Det anbefales at bruge en 3 cc sprøjte ifm. angiografi i stedet for en sprøjte på 1 cc, da en større sprøjte reducerer risikoen for, at der opstår overtryk i kateteret.
- Marathon™ er et flowstyret mikrokateret, der også kan bruges med hydrofile ledetråde på 0,010 tommer eller mindre størrelser. Marathon™ kan ikke bruges sammen med ikke-hydrofile ledetråde på over 0,010 tommer i diameter.
- Det anbefales at bruge Marathon™ sammen med et guidekateter af passende størrelse, der har tilstrækkeligt stort lumen (indvendig diameter på mindst 0,053 tommer eller 1,35 mm).

OPBEVARING

Marathon™ flowstyret mikrokateret skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 50° F (10° C) og 90° F (32° C).

BRUGSANVISNING

Marathon™ flowstyret mikrokateret

- Placér det egnede guidekateter iht. den anbefalede fremgangsmåde. Tilkobl en envejs stophane til guidekateteret for at forhindre tilbagestrømning af blod under indføring af kateteret. Tilkobl en hæmostatisk sidearmsadapter med envejs stophane, så indføring af kateteret og kontinuerlig gennemskylning af guidekateteret med saltvand kan finde sted.
BEMÆRK: Det anbefales at bruge et guidekateter med en indvendig diameter på mindst 0,053 tommer (1,35 mm) sammen med Marathon™ flowstyret mikrokateret.
- Tag indpakningsspiralen til Marathon™ flowstyret mikrokateret forsigtigt ud af emballagen.
- Gennemskyl spiralen med fysiologisk saltvand gennem hun-lueren på spiralen.
- Tag kateteret ud ved at fjerne muffen fra klemmen og trække forsigtigt i muffen.
- Inspicér kateteret før brug for at sikre, at det ikke er beskadiget. Gem indpakningsspiralen til opbevaring af kateteret, når det ikke er i brug under proceduren.
- Skyl mikrokaterets spiralens indre diameter med saltopløsning.
- Som hjælp til indførelse af mikrokateret i midten kan følgende tilbehør bruges: En ledetråd, en stilet og/eller indføringshylster.
- Ved brug af en stilet og/eller ledetråd:
 - Klargør stiletten eller ledetråden i henhold til producentens anvisning. Produktet skal være hydreret.
 - Tag stiletten eller ledetråden ud af emballagen.
 - Indfør stiletten eller ledetråden gennem mikrokaterets midte.
 - Fremfør stiletten eller ledetråden gennem kateteret, mens kateterlegemet holdes lige. **Stiletten må ikke fremføres forbi kateterets spids.**
 - Luk envejsstophanen.
 - Løsn den hæmostatiske ventil.
 - Indfør kateteret gennem den hæmostatiske adapter.
 - Stram ventilen omkring kateteret for at forhindre tilbagestrømning, mens der tillades nogen kateterbevægelse gennem ventilen.
 - Åbn envejsstophanen.
 - Fremfør kateteret, så stiletten eller ledetråden forbliver i ledekateteret. **Stiletten må ikke fremføres forbi ledekateterets spids.**
 - Når kateteret er ført frem til ledekateterets ende, skal stiletten, hvis en sådan anvendes, trækkes tilbage fra kateteret.
- Kateteret kan blive ført frem gennem vaskulaturen ved forsigtigt at skubbe på det proksimale skaft. Det anbefales at bruge en ledetråd under navigation for at reducere risikoen for kateterknæk eller nedsynkning.
ADVARSEL: Inden genindføring af ledetråden eller injicering af emboliseringsmateriale skal det kontrolleres, at kateteret ikke er beskadiget, så karskade og utilsigtet embolisering undgås. Kateterets tilstand kontrolleres angiografisk ved at bekræfte, at kontraststof kun kommer ud af kateterspidsen, mens der holdes øje med hele den distale del af kateteret.

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

Funktionsegenskaber

Brugbar længde	Minimal mængde for dødt rum	Maksimal størrelse for emboliseringspartikler	Omtrentlig infusionshastighed ved 100 psi (690 kPa)	
			Vand	Kontraststof (76 % renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Bemærk: Emboliseringspartiklernes koncentration og injektionshastighed skal kontrolleres af lægen før brug. Høje partikkelkoncentrationer har en tendens til at aggregerer i kateterets muffe.

DAMPFORMNINGSDORN

Brugeren anbefales at følge disse instruktioner mhp. at bevare kateterintegriteten og en stabil størrelse for den indvendige diameter.

ADVARSLER

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.

Anvend kun en dampkilde til formning af kateterspidsen. Anvend ikke andre varmekilder.

Inspicér kateterspidsen inden brug for skader, der kan være opstået under formningen. Anvend ikke et kateter, der er blevet beskadiget. Beskadigede katetre kan gå i stykker og forårsage kartraume eller løsrivelse af spidsen under styremanøvrer.

- Fjern formningsdornen fra kortet, og indsæt den i kateterets distale spids.
- Bøj kateterspidsen og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lettere overdrevet formning kan være påkrævet for at gøre plads til kateterets relaxation.
- Form kateteret ved at holde den formede del ca. 1 tomme (2,5 cm, men ikke under 1 cm) fra dampkilden i ca. 20 sekunder (HØJST 30 SEKUNDER).
- Lad kateterspidsen afkøle i luft eller saltvand, inden dornen fjernes.
- Fjern dornen fra kateteret og kassér den. Gentagne formninger anbefales ikke.
- Inspicér spidsen, og efterse, at den ikke er blevet beskadiget ved dampformningen af kateteret. Kateteret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Hvis der er mistanke om, at kateteret sidder fast (med embolisk materiale), kan hurtig kateterfjernelse resultere i, at kateterskafte går i stykker samt give anledning til karskade.

- Stram langsomt kateterets distale skaft.
- Træk langsomt og forsigtigt kateteret 3-5 cm for at påbegynde fjernelsen af kateteret.
- Ved vanskelig kateterfjernelse kan tilbagetrækning lattes vha. følgende. Vurdér følgende faktorer ved at observere kateterets distale skaft:
 - Karrets stramning
 - Træk i den emboliske masse
 - Kateterspidsens løsgørelse fra den emboliske masse
- Kateteret kan om nødvendigt og med forsigtighed trækkes yderligere (3-5 cm) for at overføre det distale kateterskaft.
 - Hold trækket i nogle få sekunder og slip
 - Evaluer trækket i karsystemet, så risikoen for blødning minimeres
- Denne proces kan gentages med jævne mellemrum, indtil kateteret er trukket ud.

BEMÆRK: Mhp. at mindske risikoen for, at kateteret går i stykker, må det ikke påføres mere end 20 cm træk.
I visse vanskelige kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet fremfor at risikere ruptur af malformationen og forårsage blødning ved at påføre for meget træk i det fastsiddende kateter.
Dette gøres ved at strække kateteret og skære skaftet af i nærheden af det vaskulære adgangssted og lade kateteret blive siddende i arterien.
Hvis kateteret knækker under fjernelsen, kan det migrere eller rulle sig op i en spiral distalt. Kirurgisk resektion samme dag bør overvejes for at mindske risikoen for trombose.

Μικροκαθετήρας οδηγούμενος από τη ροή

Marathon™

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Ένας μικροκαθετήρας Marathon™
- Άξονας διαμόρφωσης

ΞΕΑΡΤΗΜΑΤΑ: (Μπορεί να συμπεριλαμβάνονται με το μοντέλο της συσκευής.)

- Στυλεός 0,178 mm ή μικρότερος
- Μικρό οδηγό σύρμα 0,254 ή μικρότερο
- Θηκάρι εισαγωγέα 1,5F ή μεγαλύτερο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για την υποεπλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγοληθεί από γιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκοπικά μέσα σε συνεστραμμένα, περιφερικά αγγεία. Ο καθετήρας έχει έναν ημιάκαμπτο εγγύ άξονα και έναν εξαρτητικό εύκαμπτο περιφερικό άξονα για να διευκολύνεται η προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Το εγγύ άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της φθοροσκοπικής παρατήρησης. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα. Ο μικροκαθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στυλεό, οδηγό σύρμα ή θηκάρι εισαγωγέα για να αυξηθεί η ακαμψία του περιφερικού τμήματος κατά την εισαγωγή εντός του οδηγητικού καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ προορίζεται να εισάγεται στο σύστημα αγγείωσης του περιφερικού και νευρικού συστήματος για ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγοληθεί από γιατρό όπως υλικά εμβολισμού και διαγνωστικά υλικά όπως ακτινοσκοπικά μέσα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ αντενδείκνυται όταν, κατά την επιστημονική κρίση του γιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία.
- Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά ή για παιδιατρική χρήση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Διάρρηξη αγγείων
- Αγγειακοί σπασμοί
- Αιμορραγία
- Άλγος και ευαισθησία
- Θρομβοεμβολιακά επεισόδια
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενων των εγκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αγγειακή θρόμβωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 690 kPa/100 psi. Οι πιέσεις που υπερβαίνουν τα 690 kPa/100 psi μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη ρήξη του καθετήρα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε αντικαταστήστε τον με έναν καινούργιο καθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθήτε ή αποσύρτε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάρρηξη του αγγείου.
- Όταν εγχύετε ακτινοσκοπικό μέσο για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο μικροκαθετήρας δεν έχει παρουσιάσει συστολή, πρόπτωση ή απόφραξη. Αφαιρέστε την υπερβολική χαλάρωση στον καθετήρα για να μειώσετε την πιθανότητα να παρουσιαστεί συστολή ή πτώση του καθετήρα.
- Να επαληθεύετε την ακεραιότητα του καθετήρα πριν από την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος ή την έγχυση εμβολικού υλικού για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσιο εμβολισμό. Η ακεραιότητα του καθετήρα επαληθεύεται με αγγειογραφική επιβεβαίωση ότι το ακτινοσκοπικό μέσο εξέρχεται μόνο από το άκρο του καθετήρα κατά την παρακολούθηση ολόκληρου του περιφερικού τμήματος του καθετήρα.
- Μην "υπερ-διαμορφώνετε" τον καθετήρα για να επιτύχετε την επιθυμητή γωνία. Η υπερ-διαμόρφωση μπορεί να προκαλέσει συστολή ή πτώση του καθετήρα.

- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.
- Ο στυλεός (παρέχεται με ορισμένα μοντέλα), δεν προορίζεται για χρήση ως οδηγό σύρμα. Δεν πρέπει ποτέ να εκτελείται χειρισμός του στυλεού εντός του καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.** Η χρήση του στυλεού ως οδηγού σύρματος θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να τραυματίσει τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τον καθετήρα Marathon™ και τη συσκευασία του για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Πριν από τη χρήση, όλα τα παρελκόμενα και οι παράγοντες, πρέπει να προετοιμαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας Marathon™ έχει μία υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του η οποία πρέπει να παραμένει υγρή.
- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες χημειοθεραπείας.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνον υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο καθετήρας Marathon™ μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγειώσεις, πρέπει να επαληθεύετε επανειλημμένως, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα Marathon™ πριν από κάθε έγχυση, ότι ο καθετήρας δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να εμποδίζει την αφαίρεσή του.
- Κατά την εκτέλεση αγγειογραφίας, συνιστάται η χρήση σύριγγας 3 cc και όχι σύριγγας 1 cc, για μείωση του κινδύνου εμφάνισης υπερπίεσης στον καθετήρα.
- Ο Marathon™ είναι ένας οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας που μπορεί να χρησιμοποιείται προαιρετικά με υδροφιλικά οδηγά σύρματα 0,010 ιντσών ή μικρότερου μεγέθους. Ο καθετήρας Marathon™ δεν είναι συμβατός με οδηγά σύρματα χωρίς υδροφιλική επικάλυψη με διάμετρο μεγαλύτερη από 0,010 ιντσες.
- Συνιστάται ο καθετήρας Marathon™ να χρησιμοποιείται με έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους ο οποίος επιτρέπει να υπάρχει ο κατάλληλος ελεύθερος χώρος (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 0,053 ιντσες ή 1,35 mm).

ΦΥΛΑΞΗ

Ο οδηγούμενος από τη ροή μικροκαθετήρας Marathon™ θα πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία μεταξύ 50 °F (10 °C) και 90 °F (32 °C).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μικροκαθετήρας οδηγούμενος από τη ροή Marathon™

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα αιμόστασης για στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του καθετήρα και η διαρκής καταίωση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,053 ιντσών (1,35 mm) με τον οδηγούμενο από τη ροή μικροκαθετήρα Marathon™.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το βρόχο συσκευασίας του οδηγούμενου από τη ροή μικροκαθετήρα Marathon™ από το πακέτο.
4. Εκπλύνετε το βρόχο με φυσιολογικό ορό μέσω του θηλυκού luer που είναι προσαρτημένος στο βρόχο.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από τον σύνδεσμο και ελαφρά τραβήξτε την πλήμνη.
6. Επθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δεν θα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Ξεπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του πηνίου του μικροκαθετήρα με φυσιολογικό ορό.
8. Για παροχή βοήθειας κατά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα στον ομφαλό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένα οδηγό σύρμα, στυλεός, ή/και θηκάρι εισαγωγέα.
9. Αν γίνεται χρήση στυλεού ή/και οδηγού σύρματος:
 - Προετοιμάστε τον στυλεό ή το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υγρανθεί.
 - Αφαιρέστε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα από τον σπείρωμα συσκευασίας του.
 - Εισάγετε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα.
 - Προωθήστε το στυλεό ή το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα, διατηρώντας ίσιο το σώμα του καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.**
 - Χρησιμοποιήστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
 - Ξεσφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
 - Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στον αιμοστατικό προσαρμογέα.
 - Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτραπεί η αντίθετη ροή αλλά επιτρέψτε τη μερική κίνηση του καθετήρα μέσα στη βαλβίδα.
 - Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
 - Προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο στυλεός ή το οδηγό σύρμα να παραμείνει μέσα στον οδηγό καθετήρα. **Μην προωθήσετε το στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.**
 - Μόλις προωθηθεί ο καθετήρας στο άκρο του οδηγητικού καθετήρα, αν χρησιμοποιείτε στυλεό αποσύρτε τον στυλεό από τον καθετήρα.
9. Ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί μέσω της αγγείωσης σπράχνοντας προσεκτικά τον εγγύ άξονα. Συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος κατά την πλοήγηση για να ελαττωθεί ο κίνδυνος συστολής ή πρόπτωσης του καθετήρα.

Česky Návod k použití

CS

Průtokem usměrňovaný mikrokátétr Marathon™

UPOZORNĚNÍ

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

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních postupů.

OBSAH

- Jeden mikrokátétr Marathon™
- Trn pro tvarování

PŘÍSLUŠENSTVÍ: (Může být součástí modelu zařízení.)

- Stylet 0,178 mm nebo menší
- Vodicí drát mikro 0,254 mm nebo menší
- Zaváděcí pouzdro 1,5F nebo větší

POPIS

Průtokem usměrňovaný mikrokátétr Marathon™ je jednolumenový kátétr s koncovým otvorem určený k subselektivní infuzi lékářem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka, a to do zakřivených, distálních cév. Kátétr má polotuhý proximální tubus a vysoce flexibilní distální tubus k usnadnění zavádění kátétru podle anatomie. Proximální konec kátétru obsahuje standardní adaptér Luer ke snadnému připojení příslušenství. Kátétr má rentgenkontrastní značku u distálního konce k usnadnění fluoroskopické vizualizace. Vnější povrch kátétru je opatřen povlakem ke zvýšení klouzavosti. Mikrokátétr je možné používat se styletem nebo zaváděcím pouzdem ke zvýšení tuhosti distální části během zavádění do vodicího kátétru.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokátétr Marathon™ je určen k přístupu do periferní vaskulatury a k neurologickým zákrokům s řízenou selektivní infuzí lékářem specifikovaných léčebných prostředků, jako jsou embolizační materiály, a diagnostických materiálů, jako je kontrastní látka.

KONTRAINDIKACE

- Průtokem usměrňovaný mikrokátétr Marathon™ je kontraindikován, jestliže podle posouzení lékaře může takový produkt zhoršit pacientův stav.
- Není určeno k použití do koronární vaskulatury.
- Průtokem usměrňovaný mikrokátétr Marathon™ je kontraindikován pro neonatální a pediatrické použití.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace například patří:

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

VAROVÁNÍ

- Infúzní tlak u tohoto zařízení nesmí překročit 690 kPa/100 psi. Tlak vyšší než 690 kPa/100 psi může způsobit prasknutí kátétru s možným následkem poranění pacienta.
- Jestliže dojde k omezení průtoku kátétre, nepokoušejte se jej vyčistit zvýšeným tlakem infuze. Buď kátétr vytáhněte kvůli zjištění příčiny překážky, nebo jej nahradte novým kátétre. Nadměrným tlakem by mohl kátétr prasknout s možným následkem poranění pacienta.
- Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intraluminální nástroj silou, dokud není fluoroskopicky zjištěna příčina odporu. Nadměrnou silou překonání odporu by mohlo dojít k poškození zařízení nebo k perforaci cévy.
- Když nastavíte kontrastní látku pro angiografii, ujistěte se, že kátétr není zalomený, vyhrězý nebo uzavřený. Odstraňte nadměrné prohnutí kátétru, aby se snížila možnost jeho zalomení nebo prolapsu.
- Před opětovným zavedením vodicího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost kátétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost kátétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části kátétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce kátétru.
- Neohýbejte příliš kátétr ve snaze dosáhnout požadovaného úhlu. Nadměrným ohybem může dojít k zalomení nebo vyhrěznutí kátétru.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

PROEIDPOIHNH: Na epalheúete tñ akeraioúta tou kaθεtéra prñ apó tñn epañeñsaγwγή tou oδñgu sýrmatos ή tñn éγχυσñ emβολικου υλικου για να αποτρέψετε ενδεχόμενες αγγειακές βλάβες ή ακούσιο emβολισμó. Η ακeraioúta tou kaθεtéra epalheúetai με αγγειογραφική επιβεβαίωση ότι tou ακτινοσκιερó μέσο εξέρχεται μόνο apó tou άκρου tou kaθεtéra καtá tñn παρακολούθησή ολόκληρου του περιφερικου τμήματος του kaθεtéra.

10. Για να πραγματοποιήσετε tñn éγχυσñ, συνδέστε μία σύριγγα με tou υγρú éγχυσñς στο σύνδεσμο Luer tou kaθεtéra και πραγματοποιήστε tñν αναγκαία éγχυσñ óπως απαιτείται.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας

Χρησιμο- ποιήσιμο μήκος	Ελάχιστος όγκος νεκρού χώρου	Μέγιστο μέγεθος σωματιδίων εμβολισμού	Ρυθμός éγχυσñς καtá προσέγγιση στα 100 psi (690 kPa)	
			Νερό	Ακτινοσκιερó μέσο (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 μ	12 ml/min	3 ml/min

Σημείωση: Η συγκέντρωση και ο ρυθμός éγχυσñς των σωματιδίων εμβολισμού πρέπει να epalheúetai apó ton ιατρώ prñ apó tñν χρήσή. Οι υψηλές συγκεντρώσεις σωματιδίων éχουν tñν τάση να συσσωρεύονται στην πλήμνη του kaθεtéra.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακeraioúta tou kaθεtéra και η σταθερότητα των διαστάσεων tñς εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο πηγή ατμού για tñ διαμόρφωση του άκρου του kaθεtéra. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Prñ apó tñ χρήσή, επιθεωρήστε tou άκρου tou kaθεtéra για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να éχει προκληθεί apó tñ διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε éναν kaθεtéra που éχει υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε τρόπο. Οι kaθεtères που éχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπασή του άκρου καtá tñ διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

1. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης apó tñν κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρου του kaθεtéra.
2. Κάμψτε προσεκτικά tou άκρου tou kaθεtéra και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του kaθεtéra.
3. Διαμορφώστε tou σχήμα του kaθεtéra κρατώντας tou διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1 ίντσα (2,5 cm αλλά όχι λιγότερο apó 1 cm) apó tñν πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
4. Αφήστε tou άκρου tou kaθεtéra να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό prñ apó tñν αφαίρεσή του άξονα.
5. Αφαιρέστε τον άξονα apó ton kaθεtéra και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
6. Επιθεωρήστε tou άκρου για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να éχει προκληθεί apó tñ διαμόρφωση με ατμό του kaθεtéra. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον kaθεtéra.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

1. Αφαιρέστε αργά οποιαδήποτε "χαλάρωση" στον περιφερικό άξονα του kaθεtéra.
2. Απαλά και αργά τραβήξτε τον kaθεtéra 3-5 cm για να ξεκινήσετε tñν ανάκτησή του kaθεtéra.
3. Αν παρουσιαστούν δυσκολίες στη διαδικασία αφαίρεσης του kaθεtéra, τα παρακάτω θα σας βοηθήσουν να ανακτήσετε τον kaθεtéra. Αξιολογήστε τις ακόλουθες παραμέτρους παρατηρώντας τον περιφερικό άξονα του kaθεtéra:
 - Ευθείαση αγγείου
 - Τριβή στο εμβολικό περίβλημα
 - Ελευθέρωση του άκρου του kaθεtéra apó tou εμβολικό περίβλημα
4. Πρόσθετη έλξη (3-5 cm) μπορεί να εφαρμοστεί απαλά, αν χρειάζεται, για να μεταφερθεί δύναμη στον περιφερικό άξονα του kaθεtéra.
 - Διατηρήστε αυτήν tñν έλξη για μερικά δευτερόλεπτα και ελευθερώστε
 - Αξιολογήστε tñν πρόσφυση στα αγγεία για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας
5. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναλαμβάνεται με ενδιάμεσα διαλείμματα μέχρι να ανακτηθεί ο kaθεtéra.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τραβάτε τον kaθεtéra παραπάνω apó 20 cm για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διαχωρισμού του kaθεtéra.

6. Υπό ορισμένες δύσκολες κλινικές καταστάσεις, μπορεί να είναι πιο ασφαλές να αφήσετε éναν kaθεtéra που κατευθύνεται apó ροή στο αγγειακό σύστημα αντί να διακινδυνεύσετε ρήξη tñς δυσπλασίας και, καtá συνέπεια αιμορραγία, ασκώντας υπερβολική έλξη σε éναν παγιδευμένο kaθεtéra. Αυτό επιτυγχάνεται επιμηκώνοντας τον kaθεtéra και κόβοντας τον άξονα κοντά στο σημείο εισόδου αγγειακής πρόσβασης, επιτρέποντας έτσι στον kaθεtéra να παραμείνει στην αρτηρία. Αν συμβεί θραύση του kaθεtéra καtá tñν αφαίρεσή, μπορεί να υπάρξει περιφερική μετανάστευση ή σπειροειδής διαμόρφωση του kaθεtéra. Θα πρέπει να εξεταστεί tou ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης αυθημερόν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

- Stylet (dodávaný s některými modely) není určen k použití jako vodičí drát. Styletem by se nikdy nemělo manipulovat uvnitř katétru. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot katétru.** Používání styletu jako vodičího drátu by mohlo být příčinou poškození katétru a/nebo poranění pacienta.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím pečlivě zkontrolujte mikrokatétr Marathon™ a jeho obal, zda nebyly poškozeny během přepravy.
- Před použitím je třeba podle pokynů výrobce dokonale připravit všechna pomocná zařízení a přípravky.
- Při použití tohoto katétru vždy sledujte infuzní rychlost.
- Katétr Marathon™ má na vnější straně klouzávy hydrofilní povlak, který musí být udržován v hydratovaném stavu.
- Tento katétr není určen k použití s chemoterapeutickými prostředky.
- Jakkmile je infuzní katétr uvnitř těla, mělo by se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickým dohledem. Nepokoušejte se pohybovat katétre, aniž byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Jelikož může být mikrokatétr Marathon™ snadno zasunut do úzké, selektivní cévy, opakovaně ověřujte mírným povytažením katétru, zda nebyl mikrokatétr Marathon™ zasunut příliš daleko, aby to překáželo jeho normálnímu vyjmutí.
- Při provádění angiografie se doporučuje používat stříkačku o objemu 3 cc raději než 1 cc, aby se snížilo nebezpečí nadměrného tlaku v katétru.
- Marathon™ je průtokem usměrňovaný mikrokatétr, který může být volitelně použit s hydrofilními vodičímí dráty o průměru 0,010" nebo menšími. Katétr Marathon™ není kompatibilní s vodičímí dráty bez hydrofilního povlaku s průměrem větším než 0,010".
- Doporučuje se Marathon™ používat s vodičím katétre vhodného rozměru, který má odpovídající světlost (minimální vnitřní průměr 0,053" nebo 1,35 mm).

SKLADOVÁNÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™ skladujte na suchém místě při teplotách od 50° F (10° C) do 90° F (32° C).

POKYNY K POUŽITÍ

Průtokem usměrňovaný mikrokatétr Marathon™

1. Zaveďte vhodný vodičí katétr doporučeným postupem. K vodičím katétru připojte jednosměrný kohout k zabránění zpětnému toku krve během zavádění katétru. Připojte hemostatický boční adaptér s jednosměrným kohoutem, který umožňuje zasunutí katétru a nepřetřítivé proplachování vodičího katétru fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: Doporučuje se s průtokem usměrňovaným mikrokatétre Marathon™ používat vodičí katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,053" (1,35 mm).
2. Opatrně vyjměte obalovou cívku s průtokem usměrňovaným mikrokatétre Marathon™ z obalu.
3. Propláchněte cívku fyziologickým roztokem přes objímku portu Luer na cívce.
4. Vyjměte katétr vytažením portu z úchytu a jemným zataháním za port.
5. Před použitím prohlédněte katétr, zda není poškozený. Obalovou cívku zachovejte pro uložení katétru, pokud by nebyl použit v rámci postupu.
6. Propláchněte vnitřek cívky mikrokatétru fyziologickým roztokem.
7. Na pomoc se zaváděním mikrokatétru do rozbočovače se musí použít následující příslušenství: vodičí drát, stylet a/nebo zaváděcí pouzdro.
8. Při používání styletu a/nebo vodičího drátu:
 - Připravte stylet nebo vodičí drát podle pokynů výrobce; výrobek by měl být hydratován.
 - Vyjměte stylet nebo vodičí drát z obalové cívky.
 - Zasuňte stylet nebo vodičí drát přes rozbočovač mikrokatétru.
 - Zasuňte stylet nebo vodičí drát skrz katétr a udržujte při tom katétr napřiměný. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot katétru.**
 - Zavřete jednosměrný kohout.
 - Uvolněte hemostatický ventil.
 - Zaveďte katétr přes hemostatický adaptér.
 - Ventil okolo katétru utáhněte tak, aby se zabránilo zpětnému toku, ale aby se katétr mohl ventilem stále trochu pohybovat.
 - Otevřete jednosměrný kohout.
 - Zasuňte katétr tak, aby stylet nebo vodičí drát zůstal ve vodičím katétru. **Nevysunujte stylet tak, že by vyčníval za hrot vodičího katétru.**
 - Jakkmile bude katétr zasunut ke konci vodičího katétru, vytáhněte stylet z katétru, pokud se stylet používá.
9. Katétr lze opatrným tlacením na proximální tubus zavést do vaskulatury. Během navigace se doporučuje použít vodičí drát, aby se snížilo riziko zalomení nebo vyhrěznutí katétru.

VAROVÁNÍ: Před opětovným zavedením vodičího drátu nebo vstříknutím embolizačního materiálu zkontrolujte celistvost katétru, aby nedošlo k poškození cévy nebo neúmyslné embolizaci. Celistvost

katétru se ověřuje angiograficky tak, že pozorováním celé distální části katétru se potvrdí, že kontrastní látka uniká jediné z konce katétru.

10. K provedení infuze připojte stříkačku s infuzátem k připojce Luer na katétru a nastříkujte infuzi podle potřeby.

Funkční charakteristiky

Využitelná délka	Minimální objem hluchého prostoru	Maximální velikost embolizačních částic	Přibližný infuzní průtok při 100 psi (690 kPa)	
			Voda	Kontrastní látka (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µm	12 ml/min	3 ml/min

Poznámka: Před použitím měla být lékařem prověřena koncentrace embolizačních částic a infuzní průtok. Částice při vysoké koncentraci mají tendenci shlukovat se v portu katétru.

TRN PRO TVAROVÁNÍ NAD PÁROU

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

VAROVÁNÍ

Tvarovací trn není určen k použití v lidském těle.

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

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

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

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Jestliže se předpokládá zadržení katétru (embolizačním činidlem), může technika rychlého vytažení katétru způsobit oddělení tubusu a možné poškození vaskulárního systému.

1. Pomalu odstraňte jakékoliv prohnutí v distálním tubusu katétru.
2. Vyjímání katétru zahajte jemným a pomalým povytažením asi o 3-5 cm.
3. Pokud by vytažování katétru začalo být obtížné, následující postup by měl pomoci. Pozorujte distální tubus katétru a dosáhněte následujících parametrů:
 - Napřimění cévy
 - Tah na embolickou zátku
 - Uvolnění hrotu katétru z embolické zátky
4. Pokud je nutné přemístit distální tubus katétru, může být aplikován další tah (3-5 cm).
 - Udržujte tah několik sekund a uvolněte
 - Zhodnotte napětí cév kvůli minimalizaci rizika hemoragie
5. Tento postup je možné střídavě opakovat, dokud nebude katétr vytažen.

POZNÁMKA: K minimalizaci rizika oddělení katétru neaplikujte tah na katétr o více než 20 cm.

6. Za určitých obtížných klinických situací může být bezpečnější ponechat průtokem usměrňovaný katétr ve vaskulárním systému a neriskovat protržení malformace a následnou hemoragii nadměrným tahem za uvíznutý katétr.

To znamená natáhnutí katétru a odstříhnutí jeho tubusu v blízkosti místa vstupu do vaskulárního systému a ponechání zbytku katétru v cévě.

Jestliže se katétr během vyjímání přetrhne, může dojít k migraci distálního konce nebo k jeho svinutí. Kvůli minimalizaci rizika trombózy je nutné uvažovat o chirurgické resekcii ještě též den.

Használati utasítások

Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter

FIGYELEM

A szövetségi (USA) törvények alapján az eszköz értékesítését kizárólag orvos végezheti vagy rendelheti el.

A jelen eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfias és percután beavatkozási eljárásokban.

TARTALOM

- Egy Marathon™ mikrokatéter
- Alakító tűske

TARTOZÉKOK: (Lehetséges, hogy az adott típusú eszköz mellett található.)

- 0,178 mm vagy kisebb merevítő drót
- 0,254 mm vagy kisebb mikrovezetőhuzal
- 1,5F vagy nagyobb bevezető hüvely

LEÍRÁS

Az Marathon™ áramlás által irányított katéter egy egylumenes végnyílásos katéter, amely az orvos által meghatározott terápiás hatóanyagok, mint pl. embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. kontraszt közegek szubszelektív infúziójára szolgál a kanyargós disztális véredényekbe. A katéter egy félig-merev proximális tengellyel és egy igen flexibilis disztális tengellyel rendelkezik, hogy lehetővé tegye a katéter továbbítását az anatómiába. A katéter proximális vége magában foglal egy standard luer adaptert a tartozékok csatlakoztatásának lehetővé tételére. A katéter radiopaque markerrel rendelkezik a disztális végén, hogy lehetővé tegye a fluoroszkópos vizualizációt. A katéter külső felületei bevonatosak, a síkosság növelése céljából. A mikrokatéter merevítő dróttal, vezetőhuzallal vagy bevezető hüvellyel használható a disztális szakasz merevségének növelésére a vezető katéterbe való beillesztés során.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter arra szolgál, hogy elérjük a perifériális és neuro-érrendszert az orvos által meghatározott hatóanyagok, mint pl. embolizációs anyagok és diagnosztikai anyagok, mint pl. a kontraszt-közegek kontrollált szelektív infúziója céljából.

ELLENJAVALLATOK

- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter alkalmazása ellenjavallt, amikor az orvos szakmai elbírálása szerint egy ilyen eljárás ronthatja a beteg állapotát.
- A koronáriás érrendszerben nem használendő.
- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter az újszülött- és gyermekgyógyászati alkalmazására ellenjavallt.

ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- | | |
|-----------------------------|--|
| • Hematóma a punkció helyén | • Fájdalom és érzékenység |
| • Véredény-perforáció | • Trombolizációs események |
| • Véredény-görcs | • Neurológiai deficiitek beleértve a stroke-ot és halált |
| • Vérzés | • Érelzáródás |

FIGYELMEZTETÉSEK

- A jelen eszközzel alkalmazott infúziós nyomás ne lépje túl a 690 kPa/100 psi értéket. A 690 kPa/100 psi értéket túllépő nyomás katéter-repedéshez vezethet, aminek következtében a beteg esetleg megsérülhet.
- Ha a mikrokatéteren át történő áramlás korlátozottá válik, ne kísérelje meg az eszköz nagynyomású infúzióval történő kitisztítását. Vagy távolítsa el a mikrokatétert az akadály okának megállapításához, vagy cserélje ki egy új mikrokatéterre. A túlzott nyomás katéter-repedést idézhet elő, ami esetleg a beteg sérüléséhez vezethet.
- Soha ne továbbítson vagy húzzon ki egy intraluminális eszközt ellenállás ellenében, amíg az ellenállás okát fluoroszkópos segítséggel nem állapítjuk. Az ellenállás ellenében kifejtett túlzott erő alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy véredény-perforációhoz vezethet.
- Amikor kontrasztanyagot injektál angiográfia céljából, biztosítsa, hogy a mikrokatéter ne legyen megtörve vagy elzáródva. Távolítsa el a fölösleges lazulást a katéterben, hogy csökkentse a katéter megtörésének vagy előreesésének lehetőségét.
- Ellenőrizze a katéter integritását a vezető-huzal ismételt beillesztése vagy embolikus anyag beinjektálása előtt a véredény- károsodás vagy a nem szándékos embolizáció elkerülésére. A katéter integritását úgy ellenőrizzük, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katéter csúcshoz távozik, miközben a katéter egész disztális szakaszát megtekintjük.
- Ne "formázza túl" a katétert a kívánt szög elérése céljából. A túlzott formázás a katéter megtöréséhez vagy előreeséséhez vezethet.

- Ez az eszköz STERIL kiszerelésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újrasztereilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újrasztereilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.
- Az (egyes típusokhoz mellékelt) merevítő drót nem használható vezetőhuzalként. A merevítő drótot soha nem szabad manipulálni a katéteren belül. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a katéter csúcán!** A merevítő drót vezetőhuzalként való használata a katéter károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A használat előtt gondosan vizsgálja meg a Marathon™ mikrokatétert és a csomagolását, hogy nem sérültek-e meg a szállításkor.
- A használat előtt minden kiegészítő eszközt és hatóanyagot teljesen elő kell készíteni a gyártó utasításai szerint.
- Mindig monitorozza az infúziós értékeket a jelen mikrokatéter használata közben.
- A Marathon™ hidrofíl bevonattal rendelkezik a katéter külsején, amely hidratált állapotban tartandó.
- Ez a katéter nem szolgál kemoterápiás hatóanyagokkal történő használatra.
- Amikor az infúziós katéter a testben van, csak fluoroszkópia alatt manipulálható. Ne próbálja a mikrokatétert mozgatni anélkül, hogy az eredményezett csúcs-reagálást meg ne figyelné.
- Mivel a Marathon™ könnyen továbbítható szűk, szelektív érrendszerbe, ismételt ellenőrzése, hogy a Marathon™ nem lett-e annyira előretolva, hogy az akadályozná az eltávolítást a katéter finom kihúzásával minden infúzió előtt.
- Amikor angiográfiát végzünk, inkább javasolt egy 3 cc fecskendő, mint egy 1 cc fecskendő használata a katéter túlzott nyomás alá helyezése kockázatának elkerülésére.
- A Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter, amely opcionálisan használható a hidrofíl 0,010" vagy kisebb méretű vezető-huzalokkal A Marathon™ nem kompatibilis a nem hidrofíl bevonatú vezető-huzalokkal, amelyek átmérője nagyobb, mint 0,010".
- Javasolt, hogy a Marathon™-t megfelelő méretű vezető-katéterrel használjuk, amely megfelelő toleranciával rendelkezik (of 0,053" vagy 1,35 mm minimális belső átmérő).

TÁROLÁS

A Marathon™ áramlás által irányított mikrokatétert száraz helyen kell tárolni 50°F (10°C) és 90°F (32°C) közötti hőmérsékleten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter

1. Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztasson egy egyirányú záró-csapot a vezető-katéterhez a vér visszafolyásának elkerülésére a mikrokatéter bevezetése során. Csatlakoztasson egy hemosztatikus oldali kar adaptert a katéter bevezetésének lehetővé tételére, valamint a vezető-katéter sóoldattal történő folyamatos öblítésére.

MEGJEGYZÉS: Javasolt, hogy a Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéterrel egy minimum 0,053" (1,35 mm) belső átmérőjű vezető-katétert használjunk.

2. Óvatosan távolítsa el a tokból a csomagoló tekercset a Marathon™ áramlás által irányított mikrokatéter számára.
3. Öblítse le a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren keresztül.
4. Távolítsa el a mikrokatétert a hub a csipetetől való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
5. Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Őrizze meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
6. Öblítse át a mikrokatéter tekercs belső átmérőjét sóoldattal.
7. A mikrokatéter csatlakozófeje vezetése a következő tartozékokkal segíthető elő: vezetőhuzal, merevítő drót és/vagy bevezető hüvely.
8. Merevítő drót és/vagy vezetőhuzal használata esetén:

- A gyártó utasításai szerint készítse elő a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt. A terméknek hidratáltnak kell lennie.
- Vegye elő a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a csomagoló tekercsből.
- Vezesse át a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a mikrokatéter csatlakozófején.
- Tolja tovább a merevítő drótot vagy vezetőhuzalt a katéterben, közben tartsa egyenesen a katéter testet. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a katéter csúcán!**
- Zárja el az egyirányú zárócsapot.
- Lazítson a hemosztatikus szelepen.
- Vezesse be a katétert a hemosztatikus adapteren keresztül.
- A visszafolyás megakadályozásához szorítsa meg a szelepet a katéter körül, de ne annyira, hogy a katéter egyáltalán ne tudjon mozogni a szelepen keresztül.
- Nyissa meg az egyirányú zárócsapot.
- Tolja előre a katétert úgy, hogy a merevítő drót vagy a vezetőhuzal a vezetőkatéterben maradjon. **Ügyeljen rá, hogy a merevítő drót ne fusson túl a vezetőkatéter csúcán!**
- Amikor a katéter eljut a vezetőkatéter végére, merevítő drót használata esetén húzza ki a merevítő drótot a katéterből.

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Это устройство должны применять только врачи, полностью ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами.

СОДЕРЖИМОЕ

- Один микрокатетер Marathon™
- Мандрен для задания формы

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: (могут поставляться с моделью устройства)

- Зонд 0,178 мм или меньше
- Микропроводник 0,254 мм или меньше
- Оболочка интродьюсера 1,5 F или больше

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, — это катетер с одним просветом и отверстием на конце, разработанный для субселективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие материалы и диагностические материалы, например, контрастное средство, в извитые дистальные сосуды. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень и очень гибкий дистальный стержень для облегченного прохождения анатомических структур. На проксимальном конце катетера есть стандартный адаптер Люэра для удобного подсоединения принадлежностей. На дистальном конце катетера также есть рентгеноконтрастный маркер для упрощения флюороскопической визуализации. Внешние поверхности катетера имеют специальное покрытие для улучшения скольжения. Микрокатетер может использоваться с зондом, проводником или оболочкой интродьюсера для увеличения жесткости дистальной части при введении в проводниковый катетер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, предназначен для доступа в периферийную сосудистую сеть и сосуды нервной системы для контролируемой селективной инфузии назначенных врачом лекарственных препаратов, таких как эмболизирующие и диагностические материалы, например, контрастное средство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение управляемого током крови микрокатетера Marathon™ противопоказано, если, по профессиональному мнению врача, использование такого изделия может негативно повлиять на состояние пациента.
- Не предназначено для использования в венозной сосудистой системе.
- Противопоказано применение управляемого током крови микрокатетера Marathon™ для детей и новорожденных.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление инфузии в этом устройстве не должно превышать 690 кПа/100 psi. Давление, превышающее 690 кПа/100 psi, может стать причиной разрыва катетера и вероятного травмирования пациента.
- При блокировании потока, проходящего через катетер, нельзя пытаться прочистить устройство путем повышения давления инфузии. Выньте катетер, чтобы определить причину закупоривания, либо замените его новым катетером. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и вероятному травмированию пациента.
- Запрещается вводить или извлекать внутритривосветное устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью флюороскопии. Избыточное усилие для преодоления сопротивления может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- При введении контрастного средства для ангиографии следует убедиться в том, что катетер не перегнут, не выпадает и не закупорен. Вытяните слабинку катетера, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.
- Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера.
- Не меняйте форму катетера слишком сильно для получения нужного угла. Чрезмерное изменение формы может привести к перегибанию или выпадению катетера.

9. А катетер а proximalis szár óvatos tolasával továbbítható előre az érrendszerben. Irányítása közben vezetődrót használatát ajánlott, mivel így csökkenthető hurkolódásának vagy süllyedésének kockázata.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze a katóter integritását a vezető-huzal ismételt beillesztése vagy embolikus anyag beinjektálása előtt a véredény- károsodás vagy a nem szándékos embolizáció elkerülésére. A katóter integritását úgy ellenőrizzük, hogy angiográfiailag megerősítjük, hogy a kontrasztanyag csak a katóter csúcsból távozik, miközben a katóter egész disztális szakaszát megtekintjük.

10. Az infúzió elvégzéséhez csatlakoztasson egy infuzátumot tartalmazó fecskendőt a katóter luerhez, majd alkalmazza az infúziót a szükség szerint.

Funkcionális jellemzők

Alkalmazható hossz	Minimális holtter volumen	Maximális embolizációs részecske méret	Megközelítő infúziós arány 100 psi (690 kPa) nyomáson	
			Víz	Kontraszt (76% Renografín)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Megjegyzés: Az embolizációs részecske koncentráció és injekciós arányt az orvosnak a használat előtt ellenőriznie kell. A részecskék nagy koncentrációi hajlamosak arra, hogy aggregálódnak a katóter hubban.

GŐZÖLÉSES ALAKÍTÓ TÜSKÉ

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

FIGYELMEZTETÉSEK
Az alakító tűske nem az emberi testben történő használatra szolgál.
Alkalmazzon <u>kizárólag</u> gőzöléses forrást a katóter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hőt leadó forrásokat.
A használat előtt vizsgálja meg a katóter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katóter, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katóterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csúcs-leválást okoz az irányító manőverek közben.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Ha katóter-besorulást gyanít (embolikus hatóanyaggal) a gyors katóter-visszahúzás a katóter tengely szétválásához és potenciális véredény károsodáshoz vezethet.

1. Lassan távolítsa el a disztális katóter tengelyben előforduló bármilyen 'lazulást'.
2. Finoman és lassan gyakoroljon 3-5 cm húzást a katóterre a katóter visszahúzás elkezdéséhez.
3. Amennyiben a katóter eltávolítás nehézzé válik, az alábbiak segítenek a katóter visszahúzásában. Mérje fel a következő paramétereket a katóter disztális tengelyének megfigyelésével.
 - Véredény kiegyenesítés
 - Az embóliás öntvényre gyakorolt húzás
 - Katóter csúcs kiszabadítása az embóliás öntvényből
4. További húzás (3-5 cm-nyi) alkalmazható finoman, ha szükséges, az erő a disztális tengelyre való átviteléhez.
 - Tartsa meg ezt a húzást pár másodpercig, majd engedje el
 - Mérje fel az érrendszer húzását a vérzés kockázatának minimálisra csökkentéséhez
5. Ez a folyamat felváltva ismétlődhet, amíg a katóter vissza nem húzódik.

MEGJEGYZÉS: Ne alkalmazzon több mint 20 cm-es húzást a katóterre, hogy minimálisra csökkentse a katóter szétválás kockázatát.

6. Némely nehéz klinikai helyzetekben biztonságosabb lehet, ha az áramlás által irányított katóter inkább az érrendszerben hagyjuk, mint ha kockáztatjuk a malformáció repedését, és ennek következtében fellépő vérzést, a túlzott húzás alkalmazásával a beszorult katóterre.

Ezt a katóter megnyújtásával és a tengely a vaszkuláris elérés belépési pontja közelében történő elválasztásával végezzük el, lehetővé téve, hogy a katóter az artériában maradjon.

Ha a katóter az eltávolítás során elszakad, a katóter disztális migrációja vagy megtekereedése léphet fel. Még ugyanazon a napon sebészeti reszekciót kell fontolóra venni a trombózis kockázatának minimálisra csökkentéséhez.

- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для однократного применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации! Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.
- Зонд (поставляется с некоторыми моделями) нельзя использовать в качестве проводника. Ни в коем случае нельзя проводить манипуляции зондом в катетере. **Не допускайте выхода зонда из кончика катетера.** Использование зонда в качестве проводника может стать причиной повреждения катетера и/или травмирования пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно осмотрите микрокатетер Marathon™ и его упаковку, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены при транспортировке.
- Перед использованием следует полностью подготовить все вспомогательные устройства и вещества в соответствии с инструкциями производителя.
- Во время использования этого катетера нужно постоянно отслеживать скорость инфузии.
- Внешняя сторона микрокатетера Marathon™ имеет гидрофильное покрытие, которое должно быть постоянно увлажненным.
- Данный катетер не предназначен для использования с химиотерапевтическими средствами.
- Когда катетер для инфузии введен в тело, какие-либо манипуляции с этим катетером следует проводить только под контролем флюороскопии. Катетер можно перемещать только в случае наблюдения ответного движения наконечника.
- Поскольку микрокатетер Marathon™ легко проникает в тонкие отдельные сосуды, многократно проверяйте, не прошел ли микрокатетер Marathon™ так далеко, чтобы это могло препятствовать его извлечению путем небольшого отведения перед каждой инфузией.
- Во время проведения ангиографии рекомендуется использовать шприц на 3 сс, а не на 1 сс, чтобы снизить риск возникновения чрезмерного давления в катетере.
- Marathon™ — это микрокатетер, управляемый током крови, который можно при желании использовать с гидрофильными проводниками размера 0,010" или меньше. Микрокатетер Marathon™ не совместим с проводниками, имеющими негидрофильное покрытие и диаметр более 0,010".
- Рекомендуется использовать микрокатетер Marathon™ с проводниковым катетером надлежащего размера, обеспечивающим достаточное свободное пространство (минимальный внутренний диаметр 0,053" или 1,35 мм).

ХРАНЕНИЕ

Храните микрокатетер Marathon™, управляемый током крови, в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Marathon™, управляемый током крови

1. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините одноходовой запорный кран к проводниковому катетеру, чтобы избежать обратного течения крови при введении катетера. Подсоедините одноходовой запорный кран гемостатического адаптера с боковым портом, чтобы обеспечить возможность введения катетера и постоянное промывание проводникового катетера физиологическим раствором.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется использовать с микрокатетером Marathon™, управляемым током крови, проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 0,053" (1,35 мм).
2. Осторожно выньте упаковочную трубку микрокатетера Marathon™, управляемого током крови, из упаковки.
 3. Промойте трубку физиологическим раствором через подсоединенный к ней гнездовой разъем Люэра.
 4. Извлеките катетер, вынув втулку из зажима и осторожно потянув за втулку.
 5. Перед использованием проверьте катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Сохраните упаковочную трубку для размещения неиспользуемого катетера во время процедуры.
 6. Промойте внутреннюю поверхность микрокатетера физиологическим раствором.
 7. Чтобы облегчить введение микрокатетера во втулку, можно использовать такие принадлежности: проводник, зонд и/или обложка интродьюсера.
 8. При использовании зонда и/или проводника:
 - Подготовьте зонд или проводник в соответствии с инструкциями производителя; изделие следует увлажнить.
 - Извлеките зонд или проводник из упаковочной трубки.
 - Введите зонд или проводник через втулку микрокатетера.
 - Продвигайте зонд или проводник через катетер, удерживая корпус катетера в прямом положении. **Не допускайте выхода зонда из кончика катетера.**
 - Закройте одноходовой запорный кран.
 - Откройте гемостатический клапан.
 - Введите катетер через гемостатический адаптер.
 - Затяните клапан вокруг катетера, чтобы избежать обратного течения, но так, чтобы катетер мог продвигаться через катетер.
 - Откройте одноходовой запорный кран.
 - Перемещайте катетер таким образом, чтобы зонд или проводник оставался в проводниковом катетере. **Не допускайте выхода зонда из кончика проводникового катетера.**
 - После продвижения катетера к концу проводникового катетера, если используется зонд, извлеките этот зонд из катетера.
 9. Катетер можно продвигать через сосудистую сеть, осторожно нажимая на проксимальный стержень. При перемещении рекомендуется использовать проводник, чтобы уменьшить вероятность перегибания или выпадения катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте целостность катетера перед повторным введением проводника или инъекцией эмболизирующих материалов, чтобы избежать повреждения сосудов или непреднамеренной эмболизации. Проверка целостности катетера выполняется с помощью ангиографии, подтверждающей при осмотре всей дистальной части катетера, что контрастное вещество выходит только из наконечника катетера

10. Для проведения инфузии подсоедините шприц с инфузатом к разъему Люэра катетера и выполните вливание в соответствии с требованиями.

Функциональные характеристики

Полезная длина	Минимальный объем мертвого пространства	Максимальный размер эмболизационной частицы	Приблизительная скорость введения при 100 psi (690 кПа)	
			Вода	Контрастное средство (76% Renografin)
165 см	0,23 мл	250 микрон	12 мл/мин.	3 мл/мин.

Примечание. Перед использованием врач должен проверить концентрацию эмболизационных частиц и скорость инъекции. Частицы с высокой концентрацией могут скапливаться во втулке катетера.

МАНДРЕН ДЛЯ ЗАДАНИЯ ФОРМЫ С ПОМОЩЬЮ ПАРА

Пользователю рекомендуется соблюдать эти инструкции для обеспечения целостности катетера и сохранения равномерности внутреннего диаметра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Мандрен для задания формы не предназначен для использования в человеческом теле.

Для изменения формы наконечника катетера используйте только источник пара. Запрещается использовать другие источники тепла.

Перед использованием осмотрите наконечник катетера на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате изменения формы. Не используйте катетер, если он поврежден. Повреждения катетера могут стать причиной разрывов и травмирования сосуда либо отсоединения наконечника во время поворачивания катетера.

1. Выньте мандрен для задания формы из коробки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните наконечник катетера и мандрен до нужной формы. Возможно, потребуется немного увеличить угол сгибания, чтобы компенсировать последующее уменьшение внутреннего напряжения катетера.
3. Зафиксируйте форму катетера, подержав согнутую деталь на расстоянии примерно 1 дюйм (2,5 см, но не меньше 1 см) от источника пара в течение 20 секунд (НЕ ДОЛЬШЕ 30 СЕКУНД).
4. Перед извлечением мандрена наконечник катетера должен остыть на воздухе или в физиологическом растворе.
5. Выньте мандрен из катетера и утилизируйте. Многократное изменение формы не рекомендуется.
6. Осмотрите наконечник на предмет каких-либо повреждений, которые могли возникнуть в результате задания формы катетера с помощью пара. Не используйте катетер, если он поврежден.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

1. Медленно вытяните имеющуюся «слабину» дистального стержня катетера.
 2. Осторожно и медленно вытягивайте катетер по 3-5 см, чтобы начать его извлечение.
 3. При возникновении затруднений воспользуйтесь нижеприведенными советами. Оцените эти параметры, осмотрев дистальный стержень катетера:
 - Кривизна сосуда
 - Сцепление с эмболизирующим материалом
 - Отведение наконечника катетера от эмболизирующего материала
 4. При необходимости для продвижения дистального стержня катетера можно прилагать дальнейшее усилие (осторожно вытягивая по 3-5 см).
 - Тяните, удерживая в течение нескольких секунд, и отпуская
 - Оценивайте усилие, прилагаемое к сосудам, чтобы свести к минимуму риск кровоизлияния
 5. Эту процедуру можно периодически повторять до извлечения катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Не вытягивайте катетер более чем на 20 см за раз, чтобы свести к минимуму риск его отсоединения.
6. В некоторых сложных клинических ситуациях может оказаться более безопасным оставить катетер, управляемый током крови, в сосудистой системе ввиду риска разрыва злокачественного образования, ведущего к кровоизлиянию, в случае приложения чрезмерных усилий по извлечению защемленного катетера. Это можно сделать, растянув катетер и разрезав стержень возле места доступа в сосудистую систему, чтобы катетер остался в артерии. Если катетер разорвется во время извлечения, может иметь место дистальная миграция или скручивание катетера. В тот же день следует провести хирургическое удаление катетера, чтобы свести к минимуму риск тромбоза.

Instrukcja stosowania

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym

PRZESTROGA

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

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeskrótnych interwencji naczyniowych.

ZAWARTOŚĆ

- Jeden mikrocewnik Marathon™
- Mandryn do kształtowania

AKCESORIA: (Mogą być dostarczone z modelem urządzenia.)

- Mandryn 0,178 mm lub mniejszy
- Mikroprowadnik 0,254 mm lub mniejszy
- Koszulka intubatora 1,5F lub większa

OPIS

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym z mandrynem do jego kształtowania jest cewnikiem o konstrukcji z pojedynczym światłem, otworem na końcu do wybiórczego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe w krętych, dystalnych naczyniach. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień i wyjątkowo elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik na swoim dystalnym końcu posiada znacznik widoczny w promieniach Rentgena ułatwiający wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest pokryta specjalną powłoką, zwiększającą poślizg. Mikrocewnik może być użyty z mandrynem, prowadnikiem lub koszulką intubatora, aby zwiększyć sztywność odcinka dystalnego podczas wprowadzania w cewnik prowadzący.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym jest przeznaczony do wprowadzania do obwodowego systemu naczyniowego i systemu naczyniowego układu nerwowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych, takich jak materiały do embolizacji oraz materiałów diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niewskazane jest użycie mikrocewnika Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym, jeśli według diagnozy lekarza taka procedura może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo.
- Nie stosować urządzenia w naczyniach wieńcowych.
- Niewskazane jest użycie mikrocewnika Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym w przypadku noworodków i dzieci.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

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

OSTRZEŻENIA

- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać 690 kPa/100 PSI. Ciśnienie powyżej 690 kPa/100 PSI może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez cewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć cewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić go na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotykać na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle naczynia, zanim nie określi się przyczyny tego stanu za pomocą fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty, wysunięty lub zamknięty. Usunąć nadmierny luz w cewniku w celu zmniejszenia ryzyka jego zgięcia lub wysunięcia.
- Przed ponownym wprowadzeniem prowadnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdzić integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.

- Cewnika nie należy „odkształcać nadmiernie” w celu uzyskania wymaganego kąta kształtu. Nadmierne odkształcenie może prowadzić do zgięcia lub wysunięcia cewnika.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.
- Mandryn (dostarczany z niektórymi modelami) nie ma służyć jako prowadnik. Nie wolno manipulować mandrynem we wnętrzu cewnika. **Nie wolno wysuwać prowadnicy poza końcówkę cewnika.** Wykorzystanie mandrynu jako prowadnika może doprowadzić do uszkodzenia cewnika i/lub urazu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik Marathon™ i jego opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania cewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Cewnik Marathon™ jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, którą należy nawodnić.
- Ten cewnik nie jest przeznaczony do używania ze środkami do chemioterapii.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia cewnika Marathon™ w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać poprzez nieznaczne wycofywanie cewnika Marathon™, czy mikrocewnik nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.
- Aby zapobiec nadmiernemu ciśnieniu w cewniku podczas wykonywania angiografii zaleca się raczej stosowanie strzykawki o pojemności 3 cc niż strzykawki 1 cc.
- Marathon™ jest mikrocewnikiem typu o przepływie kontrolowanym, którego można używać opcjonalnie z hydrofilnymi prowadnikami o rozmiarze 0,010" lub mniejszym. Cewnik Marathon™ nie jest zgodny z prowadnikami z powłoką niehydrofilną o średnicy większej niż 0,010".
- Zaleca się używanie cewnika Marathon™ z cewnikami prowadzącymi o odpowiednim rozmiarze, zapewniającym wystarczający luz (min. średnica wew. 0,053 cala lub 1,35 mm).

PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym należy przechowywać w suchym miejscu w przedziale temperatur pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

Mikrocewnik Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym

1. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Połączyć zawór jednodrożny z cewnikiem prowadzącym, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągłe przepłukiwanie cewnika prowadzącego roztworem soli fizjologicznej.
 - UWAGA:** Zaleca się używanie cewnika prowadzącego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,053 cala (1,35 mm) z mikrocewnikiem Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym.
2. Z opakowania delikatnie wyjąć opakowaną spiralę współpracującą z mikrocewnikiem Marathon™ typu o przepływie kontrolowanym.
3. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer do niej przymocowane przy użyciu soli fizjologicznej.
4. Wyjąć cewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie pociągając za nie.
5. Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on używany do zabiegu.
6. Przepłukać średnicę wewnętrzną mikrocewnika przy użyciu soli fizjologicznej.
7. Aby pomóc w podłączeniu mikrocewnika do gniazda, można użyć następujących akcesoriów: prowadnik, mandryn i/lub koszulka intubatora.
8. W przypadku stosowania mandrynu i/lub prowadnika:
 - Przygotować mandryn lub prowadnik zgodnie z instrukcjami producenta; produkt należy nawodnić.
 - Wyjąć mandryn lub prowadnik ze spirali służącej za opakowanie.
 - Włożyć mandryn lub prowadnik przez gniazdo mikrocewnika.
 - Wsuwać mandryn lub prowadnik przez cewnik, utrzymując prosty korpus cewnika. **Nie wysuwać mandrynu poza końcówkę cewnika.**
 - Zamknąć zawór jednodrożny.
 - Poluzować zastawkę hemostatyczną.
 - Wprowadzić cewnik przez adapter hemostatyczny.
 - Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie cewnika przez zastawkę.
 - Otworzyć zawór jednodrożny.
 - Wsuwać cewnik w taki sposób, aby mandryn lub prowadnik pozostał we wnętrzu cewnika prowadzącego. **Nie wysuwać mandrynu poza końcówkę cewnika prowadzącego.**
 - Gdy cewnik zostanie wprowadzony do końca cewnika prowadzącego, jeśli mandryn jest używany, wyciągnąć go z cewnika.

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter

DİKKAT

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

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

- Bir Marathon™ Mikro Kateter
- Biçimlendirme Mandreli

AKSESUARLAR: (Cihaz modelyle sağlanabilir.)

- 0,178 mm veya daha küçük Stile
- 0,254 mm veya daha küçük Mikro Kılavuz Tel
- 1,5 F veya daha büyük İntroduser Kılıf

TANIM

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kıvrımlı, distal damarlara subselektif infüzyonu için tasarlanmış, tek lümenli, uç delikli bir kateterdir. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, yarı sert bir proksimal şafta ve son derece esnek bir distal şafta sahiptir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateterin distal ucunda, floreskopik görüntülemeyi kolaylaştırmak için bir radyopak işaret mevcuttur. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı arttırmak amacıyla kaplanmıştır. Mikro kateter, stile, kılavuz tel veya introduser kılıf ile birlikte yönlendirici katetere giriş sırasında distal kısmın rijitliğini arttırmak için kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, embolizasyon materyalleri gibi hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar ile kontrast madde gibi diyagnostik materyallerin kontrollü selektif infüzyonu için periferel ve nöro vaskülatüre erişim sağlamak üzere geliştirilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, hekimin tıbbi görüşüne göre böyle bir ürünün kullanımının hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Koroner vaskülatürde kullanıma yönelik değildir.
- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter, neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematomu
- Ağrı ve hassasiyet
- Damar perforasyonu
- Trombolitik epizodlar
- Damar spazmı
- İnme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Kanama
- Vasküler tromboz

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı 690 kPa/100 psi değerini aşmamalıdır. 690 kPa/100 psi değerini aşan basınç, kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için kateteri çıkarın veya yeni bir kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Direncin nedeni floreskopi ile belirlenene dek bir intralümenal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, kateterde bükülme, yerinden oynama veya tıkanma olmadığının emin olun. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması olasılığını azaltmak için kateterdeki fazlalık kısmı alın.
- Vasküler hasarı veya istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın. Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığının anjiyografik olarak teyit edilmesiyse doğrulanır.
- İstenen şekil açısına ulaşmak için kateteri "gereğinden fazla biçimlendirmeye" çalışmayın. Gereğinden fazla biçimlendirmek, kateterin bükülmesine veya yerinden oynamasına neden olabilir.

9. Cewnik można wsunąć przez układ naczyniowy delikatnie popychając proksymalny trzpień. Zaleca się, aby podczas nawigacji stosowany był prowadnik, co zmniejsza ryzyko zaginania lub zapadania się cewnika.

OSTRZEŻENIE: Przed ponownym wprowadzeniem prowadnika lub podaniem materiału do embolizacji sprawdź integralność cewnika, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub niezamierzonej embolizacji. Integralność cewnika można sprawdzić pod kontrolą angiografii potwierdzając, że wypływ środka kontrastowego zachodzi tylko na końcówce cewnika przy poddaniu obserwacji całej dystalnej części cewnika.

10. Podłączyć strzykawkę napehioną płynem infuzyjnym do złącza typu Luer cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.

Charakterystyki czynnościowe

Długość użytkowa	Minimalna objętość martwej przestrzeni	Maksymalny rozmiar cząsteczki do embolizacji	Przybliżona szybkość wprowadzania dawki przy 100 PSI (690 kPa)	
			Woda	Kontrast (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Uwaga: Koncentracja cząsteczek do embolizacji i szybkość wprowadzania dawki powinny zostać przed użyciem zweryfikowane przez lekarza. Wysoka koncentracja cząsteczek ma tendencję do tworzenia skupisk w gnieździe cewnika.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Celem uniknięcia uszkodzenia cewnika i zapewnienia niezmienności jego średnicy wewnętrznej, konieczne jest aby użytkownik przestrzegał niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIA

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

Do kształtowania końcówki cewnika można używać wyłącznie źródła pary. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzony cewnik może pęknąć, powodując uraz naczynia; w trakcie kierowania takim cewnikiem może dojść do oderwania jego końcówki.

1. Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
2. Ostrożnie zgiąć końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądaną kształt. Zaleca się nieznaczne przesadne wygięcie cewnika dożądanego kształtu, aby uwzględnić jego odprężenie.
3. Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
4. Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w soli fizjologicznej.
5. Wyjąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
6. Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania cewnika parą. W razie odnalezienia jakiegokolwiek uszkodzenia, cewnika nie wolno używać.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli prawdopodobne jest utknięcie cewnika (ze środkiem do embolizacji), szybka technika usuwania cewnika może spowodować oddzielenie się trzpienia cewnika i potencjalne uszkodzenie naczynia.

1. Powoli usuwać jakikolwiek „luz” na dystalnym trzpieniu cewnika.
2. Delikatnie i powoli zastosować rozciąganie cewnika na długości 3-5 cm, aby rozpocząć jego usuwanie.
3. Jeśli występują trudności z usunięciem cewnika, można skorzystać z następującej pomocy przy usuwaniu cewnika. Obserwując dystalny trzpień cewnika ocenić wymienione parametry:
 - Wyprostowanie naczynia
 - Rozciąganie w miejscu powstania czopów zatorowych
 - Uwalnianie końcówki cewnika z czopów zatorowych
4. Zastosować dalsze rozciąganie (na długości 3-5 cm), jeśli to konieczne, aby przenieść przyłożenie siły do dystalnego trzpienia cewnika.
 - Przytrzymać rozciąganie przez kilka sekund i zwolnić
 - Ocenić rozciągliwość układu naczyniowego, aby zmniejszyć ryzyko powstania krwotoku
5. Ten proces można powtarzać z przerwami aż do usunięcia cewnika.

UWAGA: Nie stosować rozciągania cewnika na długości przekraczającej 20 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego oddzielenia.

6. W niektórych trudnych klinicznych sytuacjach bezpieczniej jest pozostawić cewnik typu o przepływie kontrolowanym w systemie naczyniowym niż ryzykować uszkodzeniem wad rozwojowych i w konsekwencji krwotokiem spowodowanym zbyt silnym rozciągnięciem uwięzionego cewnika.

Można tego dokonać przez rozciągnięcie cewnika i przemieszczenie trzpienia w pobliżu punktu dostępu naczyniowego, umożliwiając pozostawienie cewnika wewnątrz tętnicy.

Jeśli cewnik zostanie złamany podczas jego wycofywania, może nastąpić migracja jego dystalnego końca lub jego zwiniecie. W tym samym dniu należy rozważyć możliwość przeprowadzenia chirurgicznego wycięcia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepicy.

- Bu cihaz sadece tek kullanımlık için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyonu, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.
- Stilenin (bazı modellerle sağlanır) bir kılavuz tel olarak kullanılmaması gerekir. Stile asla kateter içinde hareket ettirilmemelidir. **Stileyi kateter ucunun ötesine ilerletmeyin.** Stilenin bir kılavuz tel olarak kullanılması katetere ve/veya hastaya zarar verebilir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla Marathon™ ürünü ve ambalajını dikkatle inceleyin.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazları ve maddeleri üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Bu kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Marathon™ kateterin dış kısmında hidrate tutulması gereken bir hidrofilik kaplama bulunur.
- Bu kateter kemoterapi maddeleriyle birlikte kullanıma uygun değildir.
- İnfüzyon kateteri vücudun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uça meydana gelen tepkiyi gözlemlemeden hareket ettirmeye çalışmayın.
- Marathon™ kateter dar, selektif vaskülatürüne kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek ve her infüzyondan önce kateteri hafifçe geri çekerek Marathon™ kateterin, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.
- Anjiyografi sırasında, katetere aşırı basınç uygulanması riskini azaltmak için, 1 cc yerine 3 cc'lik bir şırınga kullanılması önerilir.
- Marathon™, isteğe bağlı olarak 0,010" veya daha küçük boyutta hidrofilik kılavuz tellerle kullanılabilen, akışla yönlendirilen bir mikro kateterdir. Marathon™, 0,010" çapından daha büyük, hidrofilik kaplamalı olmayan kılavuz tellerle uyumlu değildir.
- Marathon™'un, yeterli açıklık sağlayan ve uygun boyuttaki (minimum iç çapı 0,053" veya 1,35 mm olan) bir kılavuz kateter ile birlikte kullanılması önerilir.

SAKLAMA

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateteri kuru bir yerde 50°F (10°C) ile 90°F (32°C) arasında saklayın.

KULLANMA TALİMATLARI

Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter

- Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kateter yerleştirilirken kanın geri akmasını önlemek için kılavuz katetere tek yönlü bir musluk bağlayın. Kateterin yerleştirilebilmesi ve kılavuz kateterin sürekli olarak salinle yıkanabilmesi için, tek yönlü musluğa bir hemostatik yan çıkış adaptörü bağlayın.

NOT: Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateter ile birlikte minimum iç çapı 0,053" (1,35 mm) olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.
- Marathon™ Akışla Yönlendirilen Mikro Kateterin ambalaj koilini yavaşça ambalajdan çıkarın.
- Koile bağlı dışı lueri kullanarak koili salinle yıkayın.
- Göbeği klipsten çıkararak ve hafifçe çekerek kateteri çıkarın.
- Kullanmadan önce kateteri inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedür sırasında kullanılmadığında kateteri saklamak amacıyla ambalaj koilini muhafaza edin.
- Mikro kateter koilinin iç kısmını salinle yıkayın.
- Mikro kateterin göbeğine insersiyonuna yardımcı olması için şu aksesuarlar kullanılabilir: bir kılavuz tel, stile ve/veya introduser kılıf.
- Bir stile ve/veya kılavuz tel kullanılıyorsa:
 - Stile veya kılavuz teli üreticinin talimatına göre hazırlayın; ürün hidrate olmalıdır.
 - Stile veya kılavuz teli ambalajlama koilinden çıkarın.
 - Stile veya kılavuz teli Mikro Kateter göbeğinden yerleştirin.
 - Kateter gövdesini düz tutarak stile veya kılavuz teli kateterden ilerletin. **Stileyi kateterin ucundan öteye geçecek şekilde ilerletmeyin.**
 - Tek yönlü musluğu kapatın.
 - Hemostatik valfi gevşetin.
 - Kateteri hemostatik adaptöründen sokun.
 - Geri akışı önlemek için valfi kateterin etrafında sıkıştırın, ancak kateterin walf içinde bir miktar hareket etmesine izin verin.
 - Tek yönlü musluğu açın.
 - Stile veya kılavuz tel, kılavuz kateter içinde kalacak şekilde kateteri ilerletin. **Stileyi kılavuz kateterin ucundan öteye geçecek şekilde ilerletmeyin.**
 - Kateter kılavuz kateterin sonuna kadar ilerletildiğinde, bir stile kullanılıyorsa stileyi kateterden çekin.
- Kateter, proksimal şaftı nazikçe iterek vaskülatürün içinden ilerletilebilir. Kateterin bükülmesi veya yerinden oynaması riskini azaltmak için navigasyon sırasında bir kılavuz tel kullanılması önerilir.

UYARI: Vasküler hasarı istenmeyen embolizasyonu önlemek için, kılavuz teli yeniden yerleştirmeden veya embolik materyal enjekte etmeden önce kateter bütünlüğünü doğrulayın.

Kateter bütünlüğü, kateterin tüm distal bölümü izlenirken kontrast maddenin sadece kateter ucundan çıktığının anjiyografik olarak teyit edilmesiyle doğrulanır.

- İnfüzyon için, kateter luerine infüzyat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın. **İşlevsel Özellikler**

Kullanılabilir Uzunluk	Minimum Ölü Boşluk Hacmi	Maksimum Embolizasyon Partikül Boyutu	100 psi'de (690 kPa) Yaklaşık İnfüzyon Hızı	
			Su	Kontrast (%76 Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/dk	3 ml/dk

Not: Kullanımdan önce embolizasyon partikül konsantrasyonu ve enjeksiyon hızı hekim tarafından doğrulanmalıdır. Yüksek partikül konsantrasyonları, kateter göbeğinde toplanma eğilimine sahiptir.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateter bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal istikrarını korumak için, kullanıcının bu talimatlara uyması önerilir.

UYARILAR

Biçimlendirme Mandrelini insan vücudunda kullanıma yönelik değildir.

Kateter ucunu biçimlendirmek için **sadece** bir buhar kaynağını kullanın. Başka ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanım öncesinde, biçimlendirmeden kaynaklanabilecek herhangi bir hasara karşı kateter ucunu inceleyin. Herhangi bir şekilde zarar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasarlı kateterler delinerek damar travmasına veya yönlendirme manevraları sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.

- Biçimlendirme mandrelini karttan çıkartın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
- Kateterin ucunu ve biçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz gibi biçimlendirin. Kateterin gevşemesi için yer açmak maksadıyla biçimin bir miktar büyüütülmesi gerekli olabilir.
- Biçimlendirilen kısmı buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm 1 cm'den az olmayacak şekilde) uzakta tutarak kateteri biçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Mandrel çıkartmadan önce kateter ucunu hava veya salin ile soğütün.
- Mandrel kateterden çıkartın ve atın. Çok sayıda biçimlendirmeye izin verilmez.
- Kateterin buharla biçimlendirilmesinden kaynaklanabilecek herhangi bir hasara karşı ucu inceleyin. Herhangi bir hasar bulunursa, kateteri kullanmayın.

ÖNLEMLER

Kateterin (herhangi bir embolik ajanla) sıkıştığından şüpheleniliyorsa, hızlı kateter çıkarma tekniği kateter şaftının ayrılmasına ve potansiyel vasküler hasara yol açabilir.

- Distal kateter şaftında olabilecek 'gevşekliği' yavaşça giderin.
- Kateteri çıkarma işlemini başlatmak için kateteri yavaşça 3-5 cm çekin.
- Kateteri çıkarma işleminin zorlaşması durumunda, aşağıdaki yöntemler kateterin çıkarılmasına yardımcı olacaktır. Kateterin distal şaftını gözleyerek aşağıdaki parametreleri değerlendirin:
 - Damarın düzleştirilmesi
 - Embolik kast üzerinde çekme işlemi
 - Kateter ucunun embolik kasttan çıkarılması
- Güçlü distal kateter şaftına aktarmak gerekiyorsa, bir miktar daha çekme işlemine (3-5 cm) yavaşça devam edilebilir.
 - Birkaç saniye daha çekip serbest bırakın
 - Kanama riskini en aza indirmek için vaskülatür çekilmesini değerlendirin
- Bu işlem, kateter çıkarılana kadar aralıklı olarak tekrar edilebilir.

NOT: Kateterin ayrılma riskini en aza indirmek için, kateteri 20 cm'den fazla çekmeyin.
- Bazı zorlu klinik durumlarda, sıkışmış bir kateteri çok fazla çekerek malformasyonu yırtma ve dolayısıyla kanamaya neden olma riskine girmek yerine, vasküler sistemde akışla yönlendirilen bir kateter bırakmak daha güvenli bir yol olabilir.

Bu işlem, kateteri gerek ve kateterin arter içinde kalmasını sağlayacak şekilde şaftı vasküler giriş noktası yakınından keserek yapılabilir.

Çıkarma işlemi sırasında kateter kırılırsa, distal migrasyon veya kateter kıvrılması meydana gelebilir. Tromboz riskini en aza indirmek için aynı gün içinde cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir.

Marathon™ flowrettet mikrokaterer

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

INNHOLD

- Ett Marathon™ mikrokaterer
- Formingsdor

TILBEHØR: (Kan følge med utstyrsmodellen.)

- 0,178 mm eller mindre stilet
- 0,254 mm eller mindre mikroledesonde
- 1,5 F eller større innføringshylse

BESKRIVELSE

Marathon™ flowrettet mikrokaterer har et enkelt lumen og et endehull og er utformet for subselektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, som emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale, som kontrastmedia, i vridd, distale kar. Kateteret har et semi-stivt proksimalt skaft og et høyst fleksibelt distalt skaft for å gjøre innføringen av kateteret i anatomien lettere. Kateterets proksimale ende har en standard lueradapter for å gjøre tilkoblingen av tilbehør lettere. Kateteret har en røntgentett markør ved den distale enden for å gjøre fluoroskopisk visualisering lettere. Kateterets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten. Mikrokateret kan brukes sammen med stilet, ledesonde eller innføringshylse for å øke stivheten på den distale delen under innføring i ledekateret.

INDIKASJONER FOR BRUK

Marathon™ flowrettet mikrokaterer er beregnet på å få tilgang til den perifere vaskulaturen samt nevrovaskulaturen for kontrollert, selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av lege, f.eks. emboliseringsmateriale, og diagnostisk materiale som kontrastmedia.

KONTRAINDIKASJONER

- Marathon™ flowrettet mikrokaterer er kontraindisert når bruken av et slikt produkt etter legens medisinske vurdering kan kompromittere pasientens tilstand.
- Ikke beregnet på bruk i koronarvaskulaturen.
- Marathon™ flowrettet mikrokaterer er kontraindisert for neonatal og pediatrisk bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punkteringssted
- Kargjennomhulling
- Karspasme
- Blødning
- Smerte og ømhet
- Trombolytiske episoder
- Neurologiske feil, inkludert slag og død
- Vaskulær trombose

ADVARSLER

- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride 690 kPa/100 PSI. Trykk på mer enn 690 kPa/100 PSI kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom kateteret blir begrenset. Fjern enten kateteret for å fastslå årsaken til blokkeringen eller erstatt det med et nytt kateter. For stort trykk kan føre til kateterbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
- Påse at kateteret ikke er bøyd, fremfallet eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres. Fjern overflødig slakk i kateteret for å minske potensialet for bøyning eller prolaps av kateteret.
- Bekreft kateterintegritet før ledesonden gjeninnføres eller embolisk materiale injiseres for å forhindre vaskulær skade eller utilsikket embolisering. Kateterintegritet bekreftes ved å angiografisk bekrefte at kontrastvirkemidlet kun kommer ut av kateterspissen mens hele kateterets distale del kan sees.
- Ikke form kateteret for myefor å oppnå ønsket fasong og vinkling. For mye forming kan føre til bøyning eller prolaps av kateteret.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Reprossesering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.
- Stiletten (følger med enkelte modeller) skal ikke brukes som en ledesonde. Stiletten skal aldri manøvreres inne i kateteret. **Ikke før stiletten frem forbi kateterspissen.** Bruk av stiletten som ledesonde kan føre til skade på kateteret og/eller skade pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk Marathon™ og dets emballasje nøye før bruk for å bekrefte at de ikke ble skadet under transport.
- Alt tilbehør og alle virkemidler skal klargjøres helt iht. fabrikantens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når dette kateteret brukes.
- Marathon™ har et hydrofilt belegg på utsiden av kateteret som må holdes hydrert.
- Dette kateteret er ikke beregnet brukt sammen med kjemoterapeutiske virkemidler.
- Når infusjonskateteret er i kroppen, skal det kun håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateteret uten å observere spissens påfølgende respons.
- Siden Maraton lett kan føres inn i trang, selektiv vaskulatur, må du bekrefte flere ganger at Marathon™ kateteret ikke er ført så langt frem at det blir vanskelig å fjerne ved å så vidt trekke kateteret ut.
- Det anbefales å bruke en 3 cc-sprøyte snarere enn en 1 cc-sprøyte når angiografi utføres slik at risikoen for at kateteret utsettes for overdrevent trykk reduseres.
- Marathon™ er et flowrettet mikrokaterer som kan velges å brukes sammen med hydrofile ledesonder på 0,010" eller mindre. Marathon™ er ikke kompatibel med ledesonder som ikke har et hydrofilt belegg og som er større enn 0,010" i diameter.
- Det anbefales at Marathon™ brukes sammen med et ledekaterer av hensiktsmessig størrelse som tillater tilstrekkelig klaring (minimum intern diameter på 0,053 eller 1,35 mm).

LAGRING

Marathon™ flowrettet mikrokaterer skal lagres på et tørt sted ved mellom 50 °F (10 °C) og 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

Marathon™ flowrettet mikrokaterer

1. Plasser hensiktsmessig ledekaterer etter anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehanne til ledekateret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateteret. Koble en hemostatisk sidearmadapter til enveis-sperrehanne for å tillate innføring av kateteret og for å kontinuerlig spyle ledekateret med saltløsning.

MERK: Det anbefales at et ledekaterer med en minimum intern diameter på 0,053" (1,35 mm) brukes med Marathon™ flowrettet mikrokaterer.

2. Fjern emballasjespiralen på Marathon™ flowrettet mikrokaterer forsiktig fra emballasjen.
3. Spyl spiralen med saltløsning gjennom hun-lueren som er tilkoblet spiralen.
4. Fjern kateteret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.
5. Kontroller kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
6. Skyll mikrokateretspiralens indre diameter med saltløsning.
7. Til hjelp med å sette inn mikrokateret i muffen kan følgende tilbehør brukes: en ledesonde, stilet og/eller innføringshylse.
8. Hvis en stilet og/eller ledesonde brukes:
 - Klargjør stiletten eller ledesonden etter produsentens anvisninger; produktet skal være hydrert.
 - Ta stiletten eller ledesonden ut fra emballasjespiralen.
 - Før stiletten eller ledesonden inn gjennom muffen på mikrokateret.
 - Før stiletten eller ledesonden gjennom kateteret mens du holder kateterets hoveddel rett. **Ikke før stiletten frem forbi kateterspissen.**
 - Lukk enveis-sperrehanne.
 - Løsne hemostaseventilen.
 - Før kateteret gjennom hemostaseadapteren.
 - Stram ventilen rundt kateteret for å forhindre tilbakeflow, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved kateteret.
 - Åpne enveis-sperrehanne.
 - Før kateteret fremover slik at stiletten eller ledesonden forblir i ledekateret. **Ikke før stiletten frem forbi ledekateretspissen.**
 - Når kateteret har blitt ført helt frem til enden av ledekateret, trekker du stiletten ut fra kateteret dersom en stilet brukes.
9. Kateteret kan føres frem gjennom vaskulaturen ved forsiktig å skyve det proksimale skaftet. Det anbefales å bruke en ledesonde under navigering for å redusere risikoen for kateterkink eller -prolaps.

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

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

Funksjonelle egenskaper

Brukbar lengde	Minimum dødrom-volum	Maksimum størrelse på emboliseringspartikler	Omtrentlig infusjonshastighet ved 100 PSI (690 kPa)	
			Vann	Kontrast (76 % Renografen)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Merk: Konsentrasjon av emboliseringspartikler og injeksjonshastigheten skal bekreftes av legen før bruk. Høy konsentrasjon av partikler har en tendens til å hope seg sammen i kateteret.

FORMENDE SPINDEL MED DAMP

For å opprettholde kateterets integritet og dimensjonale stabilitet på den indre diameteren anbefales det at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formende spindel er ikke beregnet på bruk i menneskekroppen.

Bruk utelukkende en dampkilde til å forme kateterspissen. Andre varmekilder må ikke brukes.

Før bruk må du undersøke kateterspissen for skade som kan ha oppstått under forming. Et kateter som har blitt skadet, må ikke brukes. Skadede katetre kan bryte, noe som kan føre til kartrauma eller at spissen faller av mens den styres.

1. Ta den formende spindelen ut fra kortet, og før den inn i kateterets distale spiss.
2. Bøy kateterspissen og formende spindel forsiktig til ønsket fasong. Det kan være nødvendig med en visse overdrivelse av fasongen for å ta høyde for kateterrelaksasjon.
3. Forme kateteret ved å holde formatet parti ca 1 tomme (2,5 cm ikke mindre enn 1 cm) fra dampen kilde i ca 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
4. Kjøøl ned spissen i luft eller saltløsning før du fjerner spindelen.
5. Fjern spindelen fra kateteret, og kasser den. Det frarådes å forme flere ganger.
6. Undersøk spissen for eventuell skade som kan ha blitt påført under dampformingen av kateteret. Ikke bruk kateteret hvis skade kan påvises.

FORHOLDSREGLER

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

1. Fjern sakte alle «slakk» i det distale kateterskaftet.
2. Påfør sakte og forsiktig 3–5 cm trekking på kateteret for å begynne å ta ut kateteret.
3. Følgende teknikker kan hjelpe dersom det blir vanskelig å ta ut kateteret. Vurder følgende parametere ved å observere kateterets distale skaft:
 - Retting av kar
 - Trekking på embolisk avstøpning
 - Kateterspiss løsner fra embolisk avstøpning
4. Ytterligere trekking (på 3–5 cm) kan forsiktig påføres om nødvendig for å overføre kraften til det distale kateterskaftet.
 - Hold denne trekkingen i noen sekunder, og slipp
 - Anslå vaskulaturtrekking for å minimere risiko for blødning
5. Denne prosessen kan gjentas periodisk til kateteret er trukket ut.

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

6. I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et flowrettet kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misdannelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast.

Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skaftet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i arterien.

Dersom kateteret ødelegges under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme. Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

Slovenčina Návod na použitie

SK

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom

UPOZORNENIE

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

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

OBSAH

- Jeden mikrokatéter Marathon™
- Trň na úpravu tvaru

PRÍSLUŠENSTVO: (Môže byť pribalené k modelu pomôcky.)

- Zavádzač 0,178 mm
- Mikrovodiaci drôt s priemerom 0,254 mm alebo menej
- Zavádzacie puzdro s dĺžkou 1,5F alebo viac

OPIS

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je jednorúmenový katéter s otvorom na konci určený na subselektívnu infúziu liečiv stanovených lekárom, ako napríklad embolizačné materiály a diagnostické materiály, ako sú kontrastné látky v zahnutých distálnych cievach. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ a vysoko pružný distálny hriadeľ na uľahčenie posúvania katétra do organizmu. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na uľahčenie pripevnenie príslušenstva. Katéter má na distálnom konci röntgenový kontrastný marker uľahčujúci fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra je upravený na zvýšenie kĺzania. Mikrokatéter sa používa so zavádzačom, vodiacim drôtom alebo zavádzacím puzdrom na zvýšenie pevnosti distálnej sekcii počas zavádzania vodiaceho katétra.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je určený na zabezpečenie prístupu k periférnym cievam a nervom na riadenú selektívnu liečivú činnosť stanovených lekárom, ako napríklad embolizačné materiály a diagnostické materiály, ako sú kontrastné látky.

KONTRAINDIKÁCIE

- Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je kontraindikovaný v prípade, ak by podľa lekárskeho úsudku lekára mohlo použitie takéhoto výrobku ohroziť stav pacienta.
- Nie je určené na použitie v koronárnej cieve.
- Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom je kontraindikovaný u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm v mieste vpichu
- bolesť a citlivosť
- perforácia ciev
- trombotické príhody
- cievne spazmy
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti
- krvácanie
- cievna trombóza

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie s týmto prístrojom by nemal prekročiť 690 kPa/100 PSI. Tlak, ktorý prekračuje 690 kPa/100 PSI môže mať za následok prasknutie katétra, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Ak sa prietok katétra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buď vyberte katéter, aby ste zistili príčinu obštrukcie alebo ho nahraďte novým katétrom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatlačajte alebo nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu ciev.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol katéter skrútený, zoslabený alebo upchatý. Zabezpečte, aby katéter nebol príliš uvoľnený, aby sa tak znížilo potenciálne riziko prehnutia katétra alebo jeho zoslabenia.
- Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podaním embolizujúceho materiálu skontrolujte jeho celistvosť, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra skontrolujete angiografiou, ktorá potvrdí, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra, pričom umožní zobraziť celú distálnu časť katétra.
- Netvarujte katéter nadmerne, aby ste dosiahli želaný uhol. Nadmerné tvarovanie môže viesť k prehnutiu alebo zoslabeniu katétra.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajúte opakovane ani nesterilizujete opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

- Zavádzač (priložený k niektorým modelom) sa nemá používať ako vodiaci drôt. Zavádzačom by sa v katétri nemalo pohybovať. **Neposúvajte zavádzač za hrot katétra.** Použitie zavádzača ako vodiaceho drôtu by mohlo spôsobiť poškodenie katétra prípadne zranenie pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite mikrokatéter Marathon™ a jeho balenie a skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a čidlá riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití katétra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokatéter Marathon™ má hydrofilný povrch na vonkajšej strane, ktorý je potrebné udržiavať hydratovaný.
- Katéter nie je určený na použitie s chemoterapeutikami.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Keďže mikrokatéter Marathon™ môže ľahko preniknúť do úzkych vybraných ciev, pred podaním infúzie neustále kontrolujte, či sa mikrokatéter Marathon™ nedostal príliš ďaleko, aby nebránil jeho odstráneniu, jemným potiahnutím katétra.
- Pri vykonávaní angiografie sa odporúča používať striekačku s priemerom 3 cc namiesto striekačky s priemerom 1 cc, aby ste zabránili vzniku nadmerného tlaku v katétri.
- Katéter Marathon™ je mikrokatéter usmerňovaný prietokom, ktorý sa môže voliteľne používať s hydrofilnými vodiacími drôtmí s priemerom 0,010 palca alebo menším. Katéter Marathon™ nie je kompatibilný s vodiacími drôtmí bez hydrofilného povrchu, ktoré majú väčší priemer ako 0,010 palca.
- Odporúča sa použitie mikrokatétra Marathon™ s vodiacim katétrom priranej veľkosti, ktorý má dostatočný vnútorný priemer (minimálny vnútorný priemer je 0,053 palca alebo 1,35 mm).

SKLADOVANIE

Uskladňujte mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom na suchom mieste pri teplote od 50 °F (10 °C) a 90 °F (32 °C).

NAVOD NA POUŽITIE

Mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom

1. Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Pripojte jednosmerný škrtiaci kohútik k vodiacemu katétru tak, aby sa pri zavádzaní katétra zabránilo spätnému toku krvi. Pripojte škrtiaci kohútik hemostatického adaptéra bočného ramena k nepretržitému preplachovaniu vodiaceho katétra fyziologickým roztokom.

POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa pri mikrokatétrí Marathon™ vedenom prietokom používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,053 palca (1,35 mm).

2. Opatrne vyberte cievku s obalom pre mikrokatéter Marathon™ usmerňovaný prietokom z vrečka.
3. Opláchnite cievku fyziologickým roztokom pomocou samičieho lueru pripojeného k cievke.
4. Odstráňte katéter odobratím hrdla zo svorky a jemným potiahnutím hrdla.
5. Pred použitím skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Odložte si cievku s obalom na skladovanie katétra, pokiaľ sa nepoužije hneď počas zákroku.
6. Opláchnite ID cievku mikrokatétra fyziologickým roztokom.
7. Pri zasúvaní mikrokatétra do stredu možno použiť nasledujúce príslušenstvo: vodiaci drôt, zavádzač a/alebo zavádzacie puzdro.
8. Ak používate zavádzač a/alebo vodiaci drôt:
 - Podľa pokynov výrobcu si pripravte zavádzač alebo vodiaci drôt, produkt by mal byť navrhčený.
 - Vyberte zavádzač alebo vodiaci drôt z cievky obalu.
 - Zasuňte zavádzač alebo vodiaci drôt cez stred mikrokatétra.
 - Zasuňte zavádzač alebo vodiaci drôt cez katéter, pričom dbajte na to, aby teleso katétra zostalo vyrovnané. **Neposúvajte zavádzač za hrot katétra.**
 - Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
 - Uvoľnite hemostatický ventil.
 - Zavedte katéter cez hemostatický adaptér.
 - Utiachnite ventil okolo katétra, aby sa zabránilo spätnému toku, ale zároveň sa umožnil určitý pohyb katétra cez ventil.
 - Otvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
 - Zasuňte katéter alebo vodiaci drôt tak, aby zavádzač zostal vo vodiacom katétri. **Neposúvajte zavádzač za hrot vodiaceho katétra.**
 - Keď sa za pomoci zavádzača katéter dostane až na koniec vodiaceho katétra, vytiahnite z neho zavádzač.
9. Katéter sa môže posúvať cez vaskulatúru jemným tlakom na proximálny hriadeľ. Odporúča sa počas navigácie používať vodiaci drôt, aby sa znížilo riziko prehnutia alebo zoslabenia katétra.

UPOZORNENIE: Pred zavedením vodiaceho drôtu alebo injekčným podaním embolizujúceho materiálu skontrolujte jeho celistvosť, aby sa predišlo poškodeniu ciev alebo neúmyselnej embolizácii. Celistvosť katétra skontrolujte angiografiou, ktorá potvrdí, že kontrastná látka uniká len z hrotu katétra, pričom umožní zobraziť celú distálnu časť katétra.

10. Ak chcete podať infúziu, pripojte striekačku s infúznym roztokom k lueru katétra a podajte infúziu podľa potreby.

Charakteristika funkcií

Použitelná dĺžka	Minimálny objem prázdneho priestoru	Maximálna veľkosť embolizačných častíc	Približná rýchlosť infúzie pri tlaku 100 PSI (690 kPa)	
			Voda	Kontrastná látka (76 % renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Poznámka: Koncentrácia embolizačných častíc a rýchlosť podávania injekcie je potrebné overiť u lekára pred použitím. Vysoká koncentrácia častíc má tendenciu kumulovať sa v strede katétra.

TRŇ NA FORMOVANIE NAD PAROU

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

UPOZORNENIA

Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Zdroj pary použite len na hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

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

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak vznikne podozrenie zo zachytenia katétra (v akomkoľvek embolizujúcom prípravku), môže technika rýchleho odstránenia katétra viesť k rozdeleniu katétra a potenciálnemu poškodeniu ciev.

1. Pomaly odstráňte akékoľvek uvoľnenie v distálnom hriadeľ katétra.
2. Jemne a pomaly potiahnite 3 – 5 cm, aby sa katéter začal uvoľňovať.
3. Ak by odstránenie katétra začalo spôsobovať problémy, nasledujúce kroky pomôžu katéter uvoľniť. Vyhodnoťte nasledujúce parametre pozorovaním distálneho hriadeľa katétra.
 - vyrovnanie ciev
 - ťahom cez embolický uzáver
 - uvoľnením hrotu katétra z embolického uzáveru
4. Môžete použiť dodatočné jemné vytiahnutie (o 3 – 5 cm), ak je potrebné preniesť silu na distálny hriadeľ katétra.
 - Podržte v tejto polohe niekoľko sekúnd a uvoľnite
 - Posúďte ťah ciev a minimalizujte tak riziko krvácania
5. Tento postup možno prerušovať opakovať, až kým nebude katéter uvoľnený.

POZNÁMKA: Katéter nevyťahujte viac ako o 20 cm, aby ste zabránili rozdeleniu katétra.

6. V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie nechať katéter usmerňovaný tokom v cievnom systéme, aby ste predišli riziku poškodenia malformácií a následne zabránili krvácaniu v prípade nadmerného ťahu vyvíjaného na zachytený katéter.

Vykoná sa to natiahnutím katétra a oddelením hriadeľa v blízkosti miesta vstupu do ciev a ponechaním katétra v cieve.

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

Instrucțiuni de utilizare

Microcateter flotant Marathon™

ATENȚIE

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

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

CONȚINUT

- Un microcateter Marathon™
- Mandrină de modelare

ACCESORII: (Pot fi incluse alături de modelul de dispozitiv.)

- Stilet de 0,178 mm sau mai mic
- Microfir de ghidaj de 0,254 mm sau mai mic
- Teacă a dispozitivului de introducere de 1,5F sau mai mare

DESCRIERE

Microcateterul flotant Marathon™ este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat perfuziei subselective de agenți terapeutici specificați de către medic cum ar fi materialele de embolizare și cele de diagnosticare ca de exemplu mediul de contrast, în vasele de sânge distale, cu tortuozități. Cateterul are o tijă proximală semirigidă și o tijă distală foarte flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul prezintă un marker radioopac la capătul distal pentru a facilita vizualizarea fluoroscopică. Suprafețele externe ale cateterului sunt acoperite cu un strat care mărește lubrifierea acestuia. Microcateterul se poate utiliza cu stiletul, firul de ghidaj sau teaca dispozitivului de introducere pentru a mări rigiditatea porțiunii distale în timpul introducerii în cateterul de ghidaj.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

AVERTISMENTE

- Presiunea de perfuzie cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească 690 kPa/100 psi. Presiuni mai mari de 690 kPa/100 psi pot duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă fluxul prin cateter este restricționat, nu încercați să deblocați dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți cateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un cateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă cateterul nu este deformat, scufundat sau obstrucționat. Eliminați orice joc excesiv al cateterului pentru a reduce posibilitatea de îndoire a acestuia sau de scufundare.
- Verificați integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului și embolizarea nedorită. Integritatea cateterului este verificată prin angiografie confirmându-se astfel că agentul de contrast iese numai prin vârful cateterului în timp ce se vizualizează întreaga secțiune distală a cateterului.
- Nu "modelați excesiv" cateterul pentru a obține forma cu unghiul dorit. O modelare excesivă a formei poate duce la îndoirea sau scufundarea cateterului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocesa sau steriliza. Reprocesarea și sterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

- Stiletul (livrat cu anumite modele) nu se va utiliza ca fir de ghidaj. Stiletul nu trebuie niciodată manipulat în interiorul cateterului. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului.** Utilizarea stiletului pe post de fir de ghidaj poate provoca deteriorarea cateterului și/sau accidentarea pacientului.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție cateterul Marathon™ și ambalajul său pentru a verifica dacă nu au suferit deteriorări în timpul transportului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării cateterului.
- Cateterul Marathon™ are un strat hidrofili la exterior care trebuie menținut hidratat.
- Cateterul nu este destinat a fi utilizat cu agenți de chimioterapie.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.
- Deoarece cateterul Marathon™ poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice scoaterea sa, retrăgând ușor cateterul Marathon™ înainte de fiecare perfuzie.
- La efectuarea procedurii angiografice, se recomandă utilizarea unei seringi de 3 cc în locul unei seringi de 1 cc pentru a reduce suprapresiunea în cateter.
- Marathon™ este un microcateter flotant care poate fi utilizat opțional cu fire de ghidaj hidrofili, cu dimensiunea de 0,010 inci sau mai puțin. Marathon™ nu este compatibil cu fire de ghidaj acoperite cu un strat nehidrofili cu un diametru mai mare de 0,010 inci.
- Se recomandă ca Marathon™ să fie utilizat cu un cateter de ghidaj de dimensiune corespunzătoare care permite un spațiu liber corespunzător (diametrul interior minim de 0,053" sau 1,35 mm).

DEPOZITARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Microcateter flotant Marathon™

1. Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită introducerea cateterului și perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.

NOTĂ: Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul flotant Marathon™ a unui cateter de ghidaj cu un diametru intern minim de 0,053 inci (1,35 mm).
2. Scoateți cu atenție bobina de protecție a microcateterului flotant Marathon™ din ambalajul său.
3. Purjați bobina cu soluție fiziologică prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
4. Scoateți cateterul prin deconectarea racordului de pe clemă și trăgând ușor de racord.
5. Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați bobina de protecție pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
6. Purjați diametrul intern al microcateterului cu ser fiziologic.
7. Pentru a ajuta la introducerea microcateterului în racord, se pot folosi următoarele accesorii: un fir de ghidaj, stilet și/sau teaca dispozitivului de introducere.
8. Dacă se utilizează un stilet și/sau fir de ghidaj:
 - Pregătiți stiletul sau firul de ghidaj conform cu instrucțiunile producătorului; produsul trebuie să fie hidratat.
 - Scoateți stiletul sau firul de ghidaj din bobina de protecție.
 - Introduceți stiletul sau firul de ghidaj prin racordul microcateterului.
 - Avansați stiletul sau firul de ghidaj prin cateter, menținând drept corpul cateterului. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului.**
 - Închideți robinetul cu o cale.
 - Deschideți valva hemostatică.
 - Introduceți cateterul prin adaptorul liniei hemostatice.
 - Strângeți valva din jurul cateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât cateterul să se poată mișca prin valvă.
 - Deschideți robinetul cu o cale.
 - Avansați cateterul astfel încât stiletul sau firul de ghidaj să rămână în cateterul de ghidaj. **Nu avansați stiletul dincolo de vârful cateterului de ghidaj.**
 - Odată ce cateterul a avansat până la capătul cateterului de ghidaj, scoateți stiletul din cateter dacă se folosește un stilet.
9. Cateterul poate fi avansat prin vascularizație prin împingerea cu delicatețe a tijei proximale. Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj în timpul deplasării prin vas pentru a reduce riscul de îndoire sau scufundare a cateterului.

AVERTISMENTE: Verificați integritatea cateterului înainte de reintroducerea firului de ghidaj sau injectarea de material de embolizare pentru a evita lezarea vasului sau embolizarea nedorită.

Intегритeатa cateterului ете вeрифиcатa при ангиография cоnfirmаndу-се аcтfел cа агенту де cоnтраcт иеае нумай при vърful cateterului в тимп ce ce визуализеаа в тeага cеcтiеа дiсталa a cateterului.

10. Pentru injectare, conectați o seringă ce conține produsul de injectat la racordul cateterului și injectați atât cât este necesar.

Caracteristici funcționale

Lungime utilizabilă	Volumul spațiului mort minim	Dimensiunea maximă a particulelor de embolizare	Viteza de perfuzie aproximativă la 100 psi (690 kPa)	
			Apă	Contrast (Renografin 76%)
165 cm	0,23 ml	250 μ	12 ml/min	3 ml/min

Notă: Concentrația particulelor de embolizare și viteza de injectare trebuie verificate de către medic înainte de utilizare. La concentrații ridicate, particulele au tendința de a se agrega.

MANDRINA DE MODELARE A FORMEI CU AJUTORUL ABURILOR

Pentru a menține integritatea cateterului și stabilitatea dimensională a diametrului intern, se recomandă ca utilizatorul să respecte următoarele instrucțiuni.

AVERTISMENTE

Mandrina de modelare nu este destinată utilizării în corpul uman.

Utilizați o singură sursă de aburi pentru modelarea formei vârfului cateterului. Nu utilizați alte surse de căldură.

Înainte de utilizare, inspecți cateterul pentru orice deteriorări care ar fi putut rezulta prin remodelare. Nu utilizați cateterul care a suferit orice formă de deteriorare. Cateterule deteriorate se pot rupe cauzând traume ale vaselor sau detașarea vârfului în timpul manevrelor de orientare.

1. Scoateți mandrina de modelare din ambalajul său și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
2. Îndoțiți cu atenție vârful cateterului și mandrina de modelare pentru a ajunge la forma dorită. Poate fi necesară o exagerare ușoară în ceea ce privește forma pentru a permite relaxarea cateterului.
3. Modelați cateterul ținând partea modelată la aproximativ 1 inci (2,5 cm, dar nu mai puțin de 1 cm) de sursa de aburi timp de 20 de secunde (NU DEPĂȘIȚI TIMPUL DE 30 DE SECUNDE).
4. Lăsați vârful cateterului să se răcească în aer sau ser fiziologic înainte de îndepărtarea mandrinei.
5. Scoateți mandrina de pe cateter și eliminați-o. Nu este recomandată efectuarea mai multor remodelări.
6. Inspecți vârful pentru a detecta orice deteriorare care ar fi putut rezulta din modelarea cu aburi a cateterului. Dacă se observă orice deteriorări nu mai utilizați cateterul.

PRECAUȚII

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

1. Eliminați încet orice "joc" în tija distală a cateterului.
2. Aplicați încet și delicat o tracțiune de 3-5 cm asupra cateterului pentru a începe retragerea acestuia.
3. Dacă retragerea cateterului se dovedește a fi dificilă, următoarea metodă vă poate fi de ajutor. Evaluați următorii parametri prin inspectarea țigii distale a cateterului.
 - Îndreptarea vasului
 - Tracțiuni asupra modelului de embolizare
 - Eliberarea vârfului cateterului din modelul de embolizare
4. O tracțiune suplimentară (de 3-5 cm) poate fi aplicată delicat dacă este necesar să se transfere forța la tija distală a cateterului.
 - Mențineți această tracțiune pentru câteva secunde apoi eliberați
 - Evaluați tracțiunea asupra vasului pentru a minimiza riscul de hemoragie
5. Procesul poate fi repetat intermitent până când cateterul este retras.

NOTĂ: Nu exersați mai mult de 20 cm de tracțiune asupra cateterului, pentru a minimiza riscul de separare a cateterului.

6. În anumite situații clinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru a nu risca o ruptură a unei malformații și în consecință provocarea unei hemoragii, prin exersarea unei tracțiuni prea mari asupra cateterului blocat.

Aceasta se poate realiza prin întinderea cateterului și tăierea țigii în punctul de acces vascular permițând cateterului să rămână în arteră.

În cazul în care cateterul se rupe în timpul scoaterii sale, poate avea loc migrarea distală sau înfășurarea acestuia. Trebuie luată în considerare o rezecție chirurgicală în aceeași zi pentru a minimiza riscul de tromboză.

Български Указания за употреба

Микро катетър с насочване от потока Marathon™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар. Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутаните интервенционални процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Един микро катетър Marathon™
- Мандрен за оформяне

АКСЕСОАРИ: (Може да са включени с модела на устройството.)

- Стилет с размер 0,178 mm или по-малък
- Микро телен водач с размер 0,254 mm или по-малък
- Въвеждащо дезиле 1,5 F или по-голямо

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за субселективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства, като например материали за емболизация и диагностични материали, например контрастни вещества, в тортуозни дистални съдове. Катетърът има полутвърда проксимална ос и много гъвкава дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има рентгеноконтрастен маркер на дисталния край за улесняване на флуороскопската визуализация. Външните повърхности на катетъра са с покритие за по-лесно плъзгане. Микрокатетърът може да се използва със стилет, телен водач или въвеждащо дезиле за увеличаване на твърдостта на дисталната част по време на въвеждане във водещия катетър.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е противопоказан когато, по преценка на лекаря, употребата на подобен продукт може да влоши заболяването на пациента.
- Не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Микро катетърът с насочване от потока Marathon™ е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налягането при инфузия през това изделие не трябва да надвишава 690 kPa/100 psi. Налягания над 690 kPa/100 psi могат да доведат до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат, с пролапс или запушен. Отстранявайте излишното нагъване в катетъра, за да намалите възможността за огъване или пролапс на катетъра.
- Уверете се в целостта на катетъра преди да въведете повторно теления водач или да инжектирате емболизиращ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетъра се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетъра, докато се визуализира цялата дистална част на катетъра.

- Не "оформяйте прекомерно" катетъра, за да постигнете желания ъгъл на извивка. Прекомерното оформяне може да доведе до огъване или пролапс на катетъра.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.
- Стилетът (предоставян с някои модели) не трябва да се използва като телен водач. Със стилета никога не трябва да се извършват манипулации вътре в катетъра. **Не придвижвайте стилета напред извън върха на катетъра.** Използването на стилета като телен водач би могло да доведе до повреда на катетъра и/или да нарани пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди използване прегледайте внимателно катетъра Marathon™ и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате този катетър.
- Marathon™ има хидрофилно покритие на външната страна на катетъра, което трябва да се поддържа хидратирано.
- Този катетър не е предвиден за употреба с химиотерапевтични средства.
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получавания се отговор на върха.
- Тъй като катетърът Marathon™ лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново, че Marathon™ не е придвижен твърде далече, така че изваждането му да се затрудни, чрез леко изтегляне на катетъра преди всяка инфузия.
- Когато извършвате ангиография е препоръчително да използвате спринцовка от 3 cc вместо такава с обем 1 cc, за да се намали риска от прекалено налягане в катетъра.
- Marathon™ е насочван от потока микро катетър, който може при желание да се използва с хидрофилни телени водачи с размер 0,010" или по-малко. Marathon™ не е съвместим с телени водачи без хидрофилно покритие с диаметър над 0,010".
- Препоръчително е Marathon™ да се използва с водещ катетър с подходящ размер, който позволява достатъчно свободно пространство (минимален вътрешен диаметър 0,053 инча или 1,35 mm).

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте микро катетъра с насочване от потока Marathon™ на сухо място между 50° F (10° C) и 90° F (32° C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Микро катетър с насочване от потока Marathon™

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете еднопосочно спирателно кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете еднопосочно спирателно кранче с хемостатичен адаптер на странично рамо, за да има възможност за въвеждане на катетър и непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се с микро катетъра с насочване от потока Marathon™ да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,053 инча (1,35 mm).
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра с насочване от потока Marathon™ от пакета.
3. Промийте спиралата с физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Извадете катетъра чрез изваждане на крайника от клипса и внимателно издърпване на крайника.
5. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
6. Промийте вътрешния лумен на спиралата на микро катетъра с физиологичен разтвор.
7. За да се помогне при въвеждане на микро катетъра на крайника, може да се използват следните аксесоари: телен водач, стилет и/или въвеждащо дезиле.
8. Ако се използва стилет и/или телен водач:
 - Подгответе стилета или теления водач според указанията на производителя; продуктът трябва да бъде хидратиран.
 - Извадете стилета или теления водач от спиралната му опаковка.
 - Въведете стилета или теления водач през крайника на микро катетъра.
 - Придвигнете стилета или теления водач през катетъра, държейки изправено тялото на катетъра. **Не придвижвайте стилета напред извън върха на катетъра.**
 - Затворете еднопосочното спирателно кранче.
 - Разхлабете хемостатичната клапа.
 - Въведете катетъра през хемостатичния адаптер.
 - Уплътнете клапата около катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на катетъра през клапата.
 - Отворете еднопосочното спирателно кранче.

- Придвигнете катетъра така, че стилетът или теленият водач да остане във водещия катетър. **Не придвижвайте стилета отвъд върха на водещия катетър.**
 - След като катетърът е преминал до края на водещия катетър, ако използвате стилет, изтеглете стилета от катетъра.
9. Катетърът може да се придвижи напред през кръвоносните съдове чрез внимателно бутане на проксималната ос. Препоръчително е да се използва телен водач по време на навигация с цел намаляване на риска от огъване или пролабиране на катетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се в целостта на катетъра преди да въведете повторно теления водач или да инжектирате емболизираещ материал с цел предотвратяване на увреждане на съда или неволна емболизация. Целостта на катетъра се проверява чрез ангиографско потвърждаване, че контрастното средство излиза само от върха на катетъра, докато се визуализира цялата дистална част на катетъра.
 10. За да направите инфузия, свържете спринцовка с инфузат към луер на крайника на катетъра и извършете инфузия според необходимостта.

Функционални характеристики

Използваема дължина	Минимален размер на мъртво пространство	Максимален размер на емболизираеща частица	Приблизителна скорост на инфузия при 100 psi (690 kPa)	
			Вода	Контраст (76% Renografin)
165 cm	0,23 ml	250 µ	12 ml/min	3 ml/min

Забележка: Концентрацията на емболизираещите частици и скоростта на инжектиране трябва да се проверят от лекаря преди използване. Високите концентрации на частици имат тенденция да агрегират частиците в крайника на катетъра.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформяният мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Ако има съмнение за залещване на катетъра (с което и да било емболизираещо средство), техника с бързо изваждане на катетъра може да доведе до отделяне на оста на катетъра и възможно увреждане на съда.

1. Бавно отстранете всякакви "нагъване" по дисталната ос на катетъра.
2. Бавно и внимателно приложете тракция от 3-5 cm върху катетъра, за да започнете изтегляне на катетъра.
3. Ако срещнете трудности с изваждането на катетъра, следните неща ще бъдат от полза. Преценете следните параметри като наблюдавате дисталната ос на катетъра:
 - Изправяне на съда
 - Тракция върху образувания ембол
 - Освобождаване на върха на катетъра от образувания ембол
4. По-нататъшна тракция (от 3-5 cm) може внимателно да се приложи, ако е необходимо, за да се премести дисталната ос на катетъра.
 - Задръжте тази тракция за няколко секунди и отпуснете
 - Преценете тракцията върху съдовете, за да сведете до минимум риска от кръвоизлив
5. Този процес може да се повтаря с прекъсвания, докато се изтегли катетъра.

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

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

Това се осъществява чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, като катетърът се оставя в артерията.

Ако катетърът се счупи по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно навиване на катетъра. Трябва да се прецени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се сведе до минимум риска от тромбоза.

한국어 사용 방법

KO

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터

주의

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

이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 내과 의사만 사용할 수 있습니다.

내용물

- Marathon™ 마이크로 카테터 1개
- 성형 심축

부속장치: (본 모델에 포함될 수 있습니다.)

- 0.178 mm 이하 크기의 속심
- 0.254 mm 이하 크기의 마이크로 가이드와이어
- 1.5F 이상 크기의 유도관

제품 설명

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 속공간이 하나이고 끝이 구멍이 뚫린 카테터이며 색전 형성 물질과 같은 의사가 특정적으로 선택한 치료제 및 사행 말단 혈관의 조영제와 같은 진단제의 하위 선별적 주입을 위해 설계되었습니다. 이 카테터에는 반강성 근위 몸통부와 고유연성 원위 몸통부가 있어 해부학적으로 카테터가 앞으로 나아가기가 쉽습니다. 카테터의 근위 끝부분은 표준 루어 어댑터가 있어 부속물을 부착하기 쉽습니다. 카테터의 원위 끝부분에 방사선 비투과성 표지자가 있어 투시 시각화를 쉽게 할 수 있습니다. 카테터의 바깥면은 매끄러움을 높이는 코팅이 되어 있습니다. 유도 카테터에 삽입하는 동안 원위부의 강성을 높이기 위해 마이크로 카테터를 속심, 가이드와이어 또는 유도관 등과 함께 사용할 수 있습니다.

제품 용도

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 색전 형성 물질과 같은 의사가 특정적으로 선택한 치료제 및 조영제와 같은 진단제의 제어 선별 주입을 위한 말초 및 신경 혈관 계통에 접근하는 데 사용됩니다.

금지 사항

- Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이 제품을 사용하면 환자의 건강 상태가 훼손될 수 있는 경우 사용할 수 없습니다.
- 심장 혈관 계통에는 사용할 수 없습니다.
- Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터는 신생아와 소아에게 사용할 수 없습니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증을 몇 가지 예로 들면 다음과 같습니다:

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

경고

- 이 기기를 사용한 주입 압력은 690kPa/100psi를 넘지 않아야 합니다. 압력이 690kPa/100psi를 넘으면 카테터가 파열되어 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한될 경우 고압 주입으로 막힘을 제거하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 제거해서 막힘 원인을 찾거나 새 카테터로 교환하십시오. 과도한 압력은 카테터 파열을 일으켜 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 투시 검사로 저항의 원인을 파악할 때까지 관내 장치를 저항에 반대해서 앞으로 밀거나 뒤로 당기지 마십시오. 저항에 반대해 과도한 힘을 가하면 장치 파손이나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 혈관 조영술을 위한 조영제를 주사할 경우 카테터가 꼬였거나 탈출되었거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 카테터 꼬임 또는 탈출 가능성을 줄이기 위해 카테터에서 지나치게 느슨한 부분을 제거하십시오.
- 혈관 파손 또는 우발적 색전 형성을 예방하기 위해 안내선을 다시 삽입하거나 색전 형성 물질을 주사하기 전에 카테터 상태를 검사하십시오. 카테터의 전체 원위부를 살펴보면서 조영제가 카테터

- 끝부분에서만 배출되고 있음을 혈관 조영술로 확인해서 카테터 상태를 검사해야 합니다.
- 원하는 형상 각도를 달성하기 위해서 카테터에 대해 “과도하게 형상 만들기”를 하면 안 됩니다. 과도하게 형상 만들기를 하면 카테터 꼬임 또는 탈출이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.
- 속심(일부 모델에서 제공됨)을 가이드와이어로 사용하면 안 됩니다. 속심을 카테터 내부에서 조작해서는 안 됩니다. 속심이 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오. 속심을 가이드와이어로 사용할 경우 카테터 손상 및/또는 환자 부상을 유발할 수 있습니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 Marathon™ 카테터와 포장 상태를 세심하게 검사해서 운송 중에 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 모든 부속품 장치와 약물을 완전히 준비해야 합니다.
- 이 카테터를 사용할 때 주입 속도를 항상 모니터링하십시오.
- Marathon™ 카테터 바깥면에는 수화 상태를 유지해야 하는 친수성 코팅이 되어 있습니다.
- 이 카테터는 화학 요법 약물과 함께 사용할 수 없습니다.
- 주입 카테터가 인체 내에 있을 때는 투시 검사를 통해서만 조작해야 합니다. 결과적인 끝부분 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 시도하지 마십시오.
- Marathon™ 카테터는 좁은 선별 혈관 계통으로 쉽게 들어갈 수 있기 때문에 Marathon™ 카테터가 제거하기 어려울 정도로 너무 앞으로 들어가지 않았는지 반복적으로 확인하십시오. 이를 위해서 매번 주입하기 전에 카테터를 살짝 뒤로 당기십시오.
- 혈관 조영술을 실시할 때는 카테터 과압 위험을 줄이기 위해 1cc 보다는 3cc 주사기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 이 Marathon™ 카테터는 선택적으로 친수성 0.010" 이하의 안내선과 함께 사용할 수 있는 플로우 디렉티드 마이크로 카테터입니다. 이 Marathon™ 카테터는 지름이 0.010" 보다 큰 비친수성 코팅 안내선과는 호환되지 않습니다.
- 이 Marathon™ 카테터는 충분한 여유(최소 내부 지름이 0.053"/1.35mm)를 허용하는 적합한 크기의 유도 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

보관

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터를 50°F(10°C)에서 90°F(32°C)의 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 방법

Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터

1. 권장 시술법에 따라 적합한 안내 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 도중 혈액 역류를 방지하기 위해 원웨이 스탱프 코르크를 유도 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 계속해서 유도 카테터에 식염수를 흘려보낼 수 있도록 지혈제 사이드 암 어댑터 원웨이 스탱프 코르크를 연결합니다.
참고: Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터에는 최소 안지름이 0.053"(1.35mm)인 유도 카테터를 사용하는 것이 좋습니다.
2. 포장에서 Marathon™ 플로우 디렉티드 마이크로 카테터를 위한 포장 코일을 조심해서 제거합니다.
3. 코일에 부착된 암컷 루어를 통해 식염수를 코일에 흘려보냅니다.
4. 클립에서 허브를 제거하고 허브에서 살짝 잡아 당겨서 카테터를 제거합니다.
5. 카테터를 사용하기 전에 파손되지 않았는지 검사합니다. 시술 중에 카테터를 사용하지 않을 때 보관할 수 있도록 포장 코일을 잘 보관해 둡니다.
6. 마이크로 카테터 코일 안지름에 식염수를 흘려보냅니다.
7. 허브에 마이크로 카테터 삽입을 돕기 위해 다음 부속장치를 사용할 수 있습니다: 가이드와이어, 속심 및/또는 유도관.
8. 속심 및/또는 가이드와이어를 사용하는 경우:
 - 제조업체의 지침에 따라 속심 또는 가이드와이어를 준비합니다. 제품은 수화 상태여야 합니다.
 - 포장 코일에서 속심 또는 가이드와이어를 꺼냅니다.
 - 속심 또는 가이드와이어를 마이크로 카테터 허브에 끼워 넣습니다.
 - 속심 또는 가이드와이어로 카테터를 관통시킵니다. 이때 카테터 몸통을 똑바로 유지합니다. 속심이 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오.
 - 원웨이 스탱프 코르크를 닫습니다.
 - 지혈 밸브를 끕니다.

- 카테터를 지혈제 어댑터에 끼워 넣습니다.
- 역류를 방지하기 위해 카테터 주위에 밸브를 조입니다. 단, 카테터가 밸브를 통과해 어느 정도 움직일 수 있어야 합니다.
- 원웨이 스탱프 코르크를 엽니다.
- 속심 또는 가이드와이어가 유도 카테터 내에 유지되도록 카테터를 전진시킵니다. 속심이 유도 카테터 끝부분을 넘지 않게 하십시오.
- 카테터가 유도 카테터 끝부분에 도달하면, 속심을 사용하는 경우 카테터에서 속심을 빼냅니다.

9. 근위 몸통부를 부드럽게 밀어서 카테터를 혈관구조로 통과시킬 수 있습니다. 카테터 꼬임 또는 탈출 위험을 줄이기 위해 탐색 중에 가이드와이어를 사용하는 것이 좋습니다.

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

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

기능 특성

사용 길이	최소 비활성 공간 체적	최대 색전 형성 입자 크기	대략적인 주입 속도 (100psi/690kPa)	
			물	조영제(76% 레노그라핀)
165cm	0.23ml	250µ	12ml/min	3ml/min

참고: 사용 전에 의사가 색전 형성 입자 농도와 주사 속도를 확인해야 합니다. 입자 농도가 높으면 카테터 허브에 집적되기 쉽습니다.

중기 성형 심촉

카테터 기능과 안지름 치수 안정성을 유지하기 위해서 아래 내용에 따라 사용하는 것이 좋습니다.

경고

성형 심촉을 인체에 사용하면 안 됩니다.

카테터 끝부분을 성형할 때는 반드시 중기 발생원을 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오.

사용하기 전에 형성 과정에서 카테터 끝부분에 파손이 발생했는지 검사하십시오. 어떤 식으로든 파손된 카테터는 사용하지 마십시오. 파손된 카테터는 종종 조작 중에 파열되어 혈관 외상 또는 끝부분 분리가 발생할 수 있습니다.

1. 카드에서 성형 심촉을 제거하고 카테터 원위 끝부분에 삽입합니다.
2. 카테터 끝부분과 성형 심촉을 원하는 모양으로 주의해서 굽힙니다. 카테터 완화를 고려해 약간 과도하게 성형할 필요가 있을 수 있습니다.
3. 중기 발생원에서 약 1인치(2.5cm, 1cm 이상) 떨어진 성형 부분을 약 20초(30초를 넘지 않음) 동안 잡은 상태로 유지해서 카테터를 성형합니다.
4. 카테터 끝부분을 공기 중에 또는 식염수에 담가 식힌 후 심촉에서 제거합니다.
5. 카테터에서 심촉을 제거해 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 좋지 않습니다.
6. 카테터 중기 성형으로 카테터 끝부분에 파손이 발생했는지 검사합니다. 파손이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

예방 조치

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

1. 원위 카테터 몸통부에서 ‘느슨한’ 부분을 천천히 제거합니다.
2. 살살 카테터를 3-5cm 정도 천천히 당겨서 카테터 회수를 시작합니다.
3. 카테터 제거가 어려운 경우 다음 방법을 사용하면 카테터 회수에 도움이 됩니다. 카테터 원위 몸통부를 관찰해서 다음과 같은 매개 변수를 평가합니다.
 - 혈관 직선화
 - 색전 캐스트에서 뒤로 당김
 - 색전 캐스트에서 카테터 끝부분 이탈
4. 원위 카테터 몸통부를 이동하는 데 필요하다면 추가로 3-5cm 정도를 천천히 뒤로 당깁니다.
 - 이렇게 뒤로 당긴 상태에서 몇 초 유지한 후 놓습니다

جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التنظيف من طرف القسطرة أثناء عرض المقطع البعيد بالكامل من جهاز القسطرة.

10. لإجراء التسريب، قم بتوصيل محقن بمادة تسريب في فتحة تجويف القسطرة، ثم قم بإجراء التسريب كما هو مطلوب.

الخصائص الوظيفية

المعدل التقريبي للتسريب عند معدل 100 رطل في البوصة (690 كيلوباسكال)	الحجم الأقصى لجسيمات الانصمام	الحجم الأدنى المساحة غير المستغلة	الطول الصالح للاستخدام
نسبة تباين (76% رينوجرافين)	الماء	0.23 مل	165 سم
3 مل/دقيقة	12 مل/دقيقة	250 ميكرو	

ملاحظة: ينبغي التحقق من تركيز جسيمات الانصمام ومعدل الحقن من قبل الطبيب قبل الاستعمال. وذلك لأن التركيزات العالية للجسيمات تميل إلى التجمع في محور القسطرة.

أداة التشكيل بالبخار

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

تحذيرات

إن أداة تشكيل جهاز القسطرة غير مخصصة للاستعمال في الجسم البشري.

لا تستخدم مصدر البخار إلا لتشكيل طرف القسطرة، ولا تستخدم مصادر أخرى للحرارة.

قبل الاستعمال افحص طرف القسطرة للكشف عن أي تلف قد يكون نتج عن عملية التشكيل. ولا تستخدم جهاز قسطرة تعرض للتلف بأية صورة، فقد تتعرض أجهزة القسطرة التالفة إلى النقب، مما يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية بالصدمة أو انفصال الطرف أثناء حركات التوجيه.

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

احتياطات واجبة

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

1. قم بإزالة أي "ترهل" في العمود القريب من القسطرة.
2. اسحب القسطرة مسافة 3-5 سم برفق وبيبطء لبدء استعادتها برفق.
3. في حالة صعوبة إزالة القسطرة، سوف تفيد الخطوات التالية في استعادتها: قم بتقييم العوامل التالية بملاحظة الطرف القريب من القسطرة:
 - تقويم الأوعية الدموية
 - السحب من غلاف الانصمام
 - فك طرف القسطرة من غلاف الانصمام
4. من الممكن سحب الجهاز بشكل إضافي (بطول 3-5 سم) وبرفق في حالة الضرورة، وذلك لنقل العمود القريب من القسطرة.
 - أمسك بهذا الجزء ليضع ثوانٍ ثم اتركه
 - قم بتقييم مستوى الاحتكاك في الأوعية الدموية للحد من خطر حدوث نزيف
5. يمكن تكرار هذه العملية بشكل متقطع حتى يتم استعادة القسطرة.

ملاحظة: لا تشد القسطرة لمسافة تزيد عن 20 سم للحد لأقصى درجة من خطر انفصالها.
6. في بعض ظروف العمليات الإكلينيكية العسيرة، قد يكون من الأمان ترك القسطرة التي تعمل بنظام التدفق الموجه في الجهاز الدوري بدلاً من المخاطرة بتمزيقها أو اختلال أدائها، بما يسبب النزيف، وذلك عند سحب القسطرة المحبوسة بقوة زائدة.

يمكن القيام بذلك بحمّ القسطرة وقص العمود القريب من نقطة الإدخال في الوعاء الدموي، بما يسمح للقسطرة بالبقاء في الشريان.

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

جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه

تنبيه

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

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الجلد.

الخصائص

- جهاز قسطرة دقيقة من نوع Marathon™
- جهاز التشكيل

الملحقات: (قد يتم تضمينها مع طراز الجهاز).

- مجس طبي مقاس 0.178 م أو أصغر
- سلك توجيه دقيق مقاس 0.254 م أو أصغر
- غلاف توجيه 1.5F أو أكبر

الوصف

يتمثل جهاز قسطرة Marathon™ بنظام التدفق الموجه وحدة قسطرة أحادية التجويف بطرف مفتوح لعمليات التسريب غير الانتقائي للعوامل العلاجية التي يحددها الطبيب. مثل المواد الخاصة بانسداد الأوعية الانضمام) والمواد التشخيصية. مثل محاليل التظهير التي يتم حقنها في الأوعية الدموية البعيدة والمنموجة. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود قريب نصف صلب وعمود بعيد شديد المرنة لتسهيل دفع القسطرة في جسم المريض. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل المحقن. وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. كما يوجد في القسطرة علامة تمييز غير منقذة للأشعة في الطرف البعيد لتسهيل العرض الفلوري. ويتم طلاء الأسطح الخارجية من القسطرة لزيادة مستوى التزيت. يمكن استخدام القسطرة الدقيقة مع أنجس الطبي أو سلك التوجيه أو غلاف التوجيه لزيادة صلابة القسم البعيد خلال عملية إدخالها في قسطرة التوجيه.

دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه مخصص للدخول إلى الجهاز الدوري في أطراف الجسم والجهاز العصبي وذلك لحقن المريض بجرعات محددة ومختارة من العناصر العلاجية التي يحددها الأطباء المعالجون. مثل التجهيزات اللازمة للانضمام والمواد اللازمة للتشخيص مثل وسائط التظهير.

موانع الاستخدام

- لا يجب استخدام جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه إذا قرر الطبيب أن ذلك الجهاز قد يؤثر سلباً على حالة المريض.
- غير مخصص للاستعمال في الشرايين الناجية.
- لا يُنصح بالمرّة باستخدام جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه مع حالات المرضى خلال فترة الحمل ولدى الأطفال الصغار.

المضاعفات المحتملة
















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

- حدوث ورم دموي في موقع الثقب
- الألم والأوجاع
- ثقب الأوعية الدموية
- حالات الإصابة بالتخثر الدموي
- تقلص الأوعية الدموية
- العيوب العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة
- النزيف
- جَلُط الأوعية الدموية

تحذيرات

- لا ينبغي أن يتجاوز ضغط التسريب بهذا الجهاز 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة. في حالة تجاوز الضغط لمستوى 690 كيلوباسكال/100 رطل على البوصة. فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
 - إذا تعرض التدفق عبر جهاز القسطرة الدقيق إلى الإعاقة. فلا تحاول تسليك الجهاز عن طريق التسريب بالضغط العالي. قم إما بإزالة جهاز القسطرة الدقيق لتحديد سبب الإعاقة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
 - لا تقم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل جُوفٍ الأعضاء إذا واجهت مقاومة لساراه وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري (fluoroscopy). وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة. فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية.
 - عند حقن وسيط التباين لإجراء التصوير بالأشعة. احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى التشابك أو الترهل أو الانسداد. قم بإزالة الارتداء الزائد من القسطرة للحد من إمكانية تعرضها إلى التشابك أو الترهل.
 - خقق من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة جهاز القسطرة عن طريق إجراء تصوير بالأشعة للتأكد من خروج مادة التظهير من طرف القسطرة أثناء عرض المقطع البعيد بالكامل من جهاز القسطرة.
 - لا "تبالغ في ضبط شكل" القسطرة لتحقيق زاوية التشكل المرغوبة. فقد تؤدي المبالغة في ضبط الشكل إلى النواء القسطرة أو ترهلها.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز. لا يجب استخدام أنجس الطبي (المقدم مع بعض الموديلات) كسلك توجيه. كما لا ينبغي أبداً استخدام هذا أنجس الطبي داخل القسطرة. تجنب دفع أنجس الطبي إلى نقطة تتجاوز طرف القسطرة. قد يؤدي استخدام أنجس طبي كسلك توجيه إلى إتلاف القسطرة وأو إصابة المريض.
- احتياطات وقائية**
- احرص قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ على فحصه بعناية هو و مواد التغليف الخاصة به وذلك للتحقق من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن.
 - ينبغي خضير جميع الأجهزة والعوامل المكتملة قبل استعمالها وتجهيزها بالكامل باتباع إرشادات جهة الصنع.
 - التزم دائماً بمتابعة معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة.
 - تم تجهيز جهاز Marathon™ بطبقة مسترطبة على الطرف الخارجي من الجهاز والتي يجب الحفاظ عليها في حالة مهدرجة.
 - هذه القسطرة غير مخصصة للاستعمال مع عوامل العلاج الكيماوي.
 - عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم. فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نقل جهاز القسطرة دون ملاحظة الاستجابة الناشئة من طرف الجهاز.
 - نظراً لإمكانية دفع جهاز القسطرة Marathon™ بسهولة إلى داخل أوعية دموية ضيقة يتم اختيارها. يجب التحقق بشكل متكرر من أن جهاز Marathon™ للقسطرة لم يتم دفعه بشكل يعيق إزالته. وذلك عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز القسطرة للخارج قبل كل عملية تسريب.
 - عند إجراء التصوير بالأشعة. فإنه يُنصح باستخدام محقن سعة 3 مل بدلاً من محقن سعة 1 مل للحد من خطر زيادة الضغط في القسطرة.
 - يمثل Marathon™ جهاز قسطرة دقيق بنظام التدفق الموجه. والذي يمكن استخدامه بشكل اختياري مع أسلاك توجيه مسترطبة مقاس 0.010 بوصة أو أقل. ولا يتوافق جهاز Marathon™ مع أسلاك التوجيه التي تخلو من الطبقة المسترطبة والتي يزيد قطرها عن 0.010 بوصة.
 - يُنصح باستخدام Marathon™ مع قسطرة توجيه ذات حجم مناسب. بما يسمح لها بمسافة كافية من حولها (يجب ألا يقل القطر الداخلي عن 0.053 بوصة أو 1.35 م).
- التخزين**
- يتم تخزين جهاز القسطرة الدقيق بنظام التدفق الموجه في مكان جاف في درجة حرارة ما بين 50 فهرنهايت (10 مئوية) و90 فهرنهايت (32 مئوية).
- إرشادات الاستعمال**
- جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه
1. قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات التالية الموصى بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإيقاف الدم بمحس الدم بخص مخصص للتدفق في اتجاه واحد وذلك لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إدخال جهاز القسطرة. قم بتوصيل محس لا يسمح بالإرجاع في محول ذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم وذلك للسماح بتركيب القسطرة وغسل قسطرة التوجيه باستمرار باستخدام المحلول الملحي.
 2. ملاحظة: يُوصى باستخدام قسطرة توجيه بقطر داخلي لا يقل عن 0.053 بوصة (1.35 م) مع جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه.
 3. قم بفك ملف العبوة الخاص بجهاز القسطرة الدقيق Marathon™ بنظام التدفق الموجه من كيس الجراب برفق.
 4. اغسل الملف بمحلول ملحي يتم تمريره من التجويف الفائر المركب في الملف.
 5. قم بإزالة جهاز القسطرة عن طريق إزالة المحور من المشبك وسحب المحور برفق.
 6. افحص جهاز القسطرة قبل الاستعمال للتحقق من خلوه من التلف. احتفظ بملف التغليف لتخزين القسطرة في حالة عدم استخدامها على الفور أثناء العملية.
 7. قم بغسل القطر الداخلي لملف القسطرة الدقيقة بمحلول ملحي.
 8. للمساعدة في إدخال القسطرة الدقيقة إلى المحور. فإنه يمكن استخدام الملحقات التالية: سلك توجيه و/أو مجس طبي و/أو غلاف توجيه.
 9. في حالة استخدام مجس طبي و/أو سلك توجيه:
- قم بتحضير مجس طبي أو سلك توضيحي وفقاً لإرشادات جهة الصنع. وينبغي ترطيب المنتج.
 - قم بفك أنجس الطبي أو سلك التوجيه من ملف التغليف.
 - أدخل أنجس الطبي أو سلك التوجيه عبر محور جهاز القسطرة الدقيق.
 - ادفع أنجس الطبي أو سلك التوجيه عبر القسطرة. مع إبقاء جسم القسطرة في وضع مستقيم. تجنب دفع أنجس الطبي بما يتجاوز طرف القسطرة.
 - أغلق أنجس المحس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
 - قم بإرخاء الصمام المخصص لإيقاف الدم.
 - ادفع القسطرة عبر المحول المخصص لإيقاف الدم.
 - احكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة لمنع التدفق العكسي. ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة عبر الصمام.
 - افتح أنجس المحس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
 - ادفع القسطرة بحيث يظل أنجس الطبي أو سلك التوجيه داخل قسطرة التوجيه. تجنب دفع أنجس الطبي بما يتجاوز طرف قسطرة التوجيه.
 - بمجرد دفع القسطرة إلى طرف قسطرة التوجيه. اسحب أنجس الطبي من القسطرة إذا كنت تستخدم مجساً طبيًا.
 - 9. من الممكن دفع القسطرة من خلال الأوعية الدموية عن طريق دفع العمود القريب. ويُنصح باستخدام سلك التوجيه أثناء عملية التصفح للحد من خطر تعرض القسطرة إلى الانثناء أو الترهل.
- تحذير: خقق من سلامة جهاز القسطرة قبل إعادة إدخال سلك التوجيه أو حقن المادة السدادية. وذلك للوقاية من إلحاق الضرر بالأوعية الدموية أو حدوث انسداد غير مرغوب فيه. ويتم التحقق من سلامة

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

	Sterile using ethylene oxide		No Stylet Sans stylet Ohne Mandrin Senza mandrino Sin estilete Ingen mandräng Geen stilet Sem estilete Ei mandriinia Ingen stilet Χωρίς στυλέο	Bez styletu Merevítő drót nélkül Без зонда Bez mandrynu Stilesiz Ingen stilet Bez zavadzača Fără stilet Без стилет 속심 없음 بدون مجس طبي	
	Single use				
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not resterilize			Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Caution, consult accompanying documents				
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο	Nepyrogní Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogénny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Catalogue Number	
				Manufacturer	
				Use by	
				Lot Number	
	Keep away from sunlight			Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep dry				



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


0297