

Medtronic

Instructions for use

React™ Catheter

fr	Cathéter
de	Katheter
it	Catetere
es	Catéter
sv	Kateter
nl	Katheter
pt	Cateter
fi	Katetri
da	Kateter
el	Καθετήρας
cs	Katétr
hu	Katéter
ru	Катетер
pl	Cewnik
tr	Kateter
no	Kateter
sk	Katéter
ro	Cateter
bg	Катетър
et	Kateeter
hr	Kateter
lt	Kateteris
lv	Katetrs
sl	Kateter
sr	Kateter
pt-br	Cateter
ko	카테터
vi	Ống thông
kk	Катетер
mk	Катетер
id	Kateter
ar	قسطرة

TABLE OF CONTENTS

React™ Catheter

English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
Svenska	8
Nederlands	9
Português	10
Suomi	11
Dansk	12
Ελληνικά	13
Česky	15
Magyar	16
Русский	17
Polski	18
Türkçe	20
Norsk	21
Slovenčina	22
Română	23
Български	24
Eesti	25
hrvatski	26
Lietuvių	27
Latviski	28
Slovenščina	29
Srpski	30
Português (Brasil)	31
한국어	32
Tiếng Việt	34
Қазақша	35
Македонски	36
Bahasa Indonesia	38
العربية	39
Symbol Glossary	40

Instructions for Use

React™ 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 trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

DESCRIPTION

The React™ Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating that spans the distal 40 cm to reduce friction during use. The catheter shaft is visible under fluoroscopy. The catheter dimensions are included on the individual device label. The catheter is introduced through a guide catheter or sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire and/or micro catheter. The proximal end of the catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system.

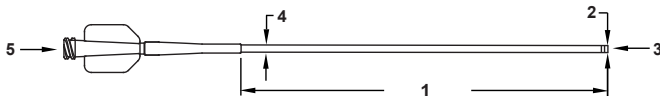


Figure 1. React™ Catheter

- Effective length
- Distal tip outer diameter
- Distal inner diameter
- Proximal shaft outer diameter
- Proximal inner diameter

Table 1. Dimensions of React™ Catheter

CFN	Effective length (1)	Distal tip outer diameter (2)	Distal inner diameter (3)	Proximal shaft outer diameter (4)	Proximal inner diameter (5)	Guidewire Maximum Diameter
REACT-68	132 cm	6.3 F 0.083" (2.11 mm)	0.068" (1.73 mm)	6.3 F 0.083" (2.11 mm)	0.068" (1.73 mm)	0.038" (0.97 mm)
REACT-71	132 cm	6.5 F 0.0855" (2.17 mm)	0.071" (1.80 mm)	6.5 F 0.0855" (2.17 mm)	0.071" (1.80 mm)	0.038" (0.97 mm)

DEVICE COMPATIBILITY

The maximum diameter recommended for a guidewire is 0.038" (0.97 mm).

When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).

Refer to product label and Table 1 for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are indicated for the introduction of interventional/diagnostic devices into the peripheral and neurovasculature.

The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are also indicated for the removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

PREPARATIONS FOR USE

- Gently remove the catheter and packaging hoop from the pouch by grasping the packaging hoop and slowly pulling the catheter and hoop out of the pouch.
- Flush package hoop with saline before removing catheter.
- Remove the catheter from the packaging hoop.
- Inspect the catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with new device.
- Connect a rotating hemostasis valve to the hub of the catheter and flush the inner lumen with heparinized saline.

DIRECTIONS FOR USE

- Introduce the catheter into the vasculature through the sheath, and over a guide wire using a percutaneous entry technique of choice. A split sheath is provided in the packaging to provide support and facilitate the introduction of the tip of the catheter into the sheath.
NOTE: The maximum diameter recommended for a guide wire is 0.038" (0.97 mm). When using the React™ 71 Catheter, the minimum inner diameter recommended for a sheath is 0.087" (2.21 mm).
- Under fluoroscopic guidance, advance the system over the guide wire until the desired position is attained.
- Remove the guide wire.
- If introducing interventional devices, refer to the instructions for use provided by the manufacturer.
- If performing aspiration, apply aspiration to the catheter.
- If necessary, additional attempts at flow restoration may be used.
- Obtain a post-treatment angiogram in accordance with the physician's preferred technique.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Access site complications such as hematoma, pain, nerve damage
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as hypersensitivity, hypotension, hemorrhage
- Cardiac complications such as arrhythmia
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device complications such as friction, foreign body in patient, device separation, device fracture
- Hematologic complications such as coagulopathy, hemolysis, intracranial hemorrhage
- Neurological deficit/dysfunctions such as cerebral infarction, transient ischemic attack, cognitive changes, hydrocephalus, edema, foreign body reaction, organ failure, toxicity, shock
- Systemic complications such as infection, fever, inflammation
- Therapeutic response decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, ischemia, embolism (including distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombosis, fistula, necrosis, stenosis, vasoconstriction, occlusion
- Vision symptoms such as impaired vision and vision loss
- Death

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. The device is intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- The catheter has not been tested for use with automated high-pressure contrast injection equipment, do not use this equipment with the device because it may damage the device.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Do not use open, kinked, or damaged devices.
- Do not autoclave.
- See the product label for the device "Use-by date." Do not use the device beyond its labeled "Use-by date."
- Use the catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Inspect the catheter before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.
- Do not advance or withdraw the catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the catheter become severely kinked, withdraw the catheter.
- An appropriate anticoagulation therapy should be applied per institutional guidelines.
- Operators should take all necessary precautions to limit X-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

HOW SUPPLIED

- This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Expected clinical benefit - The React™ 68 Catheter and React™ 71 Catheter are used to access the peripheral and neurovasculature to attain the following clinical benefits:
 - Introduction of interventional/diagnostic devices
 - Removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels
- Performance characteristics of the device - The React™ Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The React™ Catheter introduces interventional/diagnostic devices into the peripheral and neurovasculature, and removes/aspirates emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the neurovasculature. A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the SSCP using the manufacturer and device name, and any of the following elements, as applicable: device model, reference number, catalog number, or the Basic Unique Device Identification (Basic UDI-DI) number-847536080000165J.

DISCLAIMER WARRANTY

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Français

Mode d'emploi

fr

Cathéter React™

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.

DESCRIPTION

Le cathéter React™ est un cathéter composite à rigidité variable, flexible, à simple lumière. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui couvre la partie distale de 40 cm afin de réduire la friction durant l'utilisation. Le corps du cathéter est visible sous radioscopie. Les dimensions du cathéter sont incluses sur l'étiquette de chaque dispositif. Le cathéter est introduit à travers un cathéter-guide ou une gaine dans le système vasculaire intracrânien et guidé sur un fil-guide et/ou un microcathéter neurovasculaire. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'un raccord luer permettant la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides à travers le système.

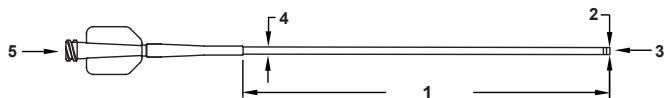


Figure 1. Cathéter React™

- Longueur utile
- Diamètre externe de l'extrémité distale
- Diamètre interne distal
- Diamètre externe du corps proximal
- Diamètre interne proximal

Tableau 1. Dimensions du cathéter React™

CFN	Longueur utile (1)	Diamètre externe de l'embout distal (2)	Diamètre interne distal (3)	Diamètre externe du corps proximal (4)	Diamètre interne proximal (5)	Diamètre maximal du fil-guide
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Le diamètre maximal recommandé pour un fil-guide est de 0,038" (0,97 mm).

Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimal recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).

Se reporter à l'étiquette du produit et au Tableau 1 pour les dimensions du dispositif. Se reporter à l'étiquetage fourni avec les autres technologies médicales afin de déterminer la compatibilité.

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont indiqués pour l'introduction de dispositifs interventionnels ou diagnostiques dans le système vasculaire périphérique et neurovasculaire.

Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont également indiqués pour le retrait ou l'aspiration des emboles et des thrombus présents dans certains vaisseaux sanguins du système artériel, y compris le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

- Retirer délicatement le cathéter et le manchon d'emballage du sachet en saisissant le manchon d'emballage et en tirant lentement le cathéter et le manchon hors du sachet.
- Rincer le manchon d'emballage avec une solution saline avant de retirer le cathéter.
- Retirer le cathéter du manchon d'emballage.
- Inspecter le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas plicaturé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Si d'éventuels dommages sont observés, remplacer par un dispositif neuf.
- Connecter une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter et rincer la lumière interne avec une solution saline héparinée.

MODE D'EMPLOI

- Introduire le cathéter dans le système vasculaire à travers la gaine et sur un fil-guide selon la technique d'accès percutané privilégiée. Une gaine fendue est fournie dans l'emballage pour servir de support et faciliter l'introduction de l'extrémité du cathéter dans la gaine. **REMARQUE :** Le diamètre maximal recommandé pour un fil-guide est de 0,038" (0,97 mm). Lorsque le cathéter React™ 71 est utilisé, le diamètre interne minimal recommandé pour une gaine est de 0,087" (2,21 mm).
- Sous guidage radioscopique, faire progresser le système sur le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte.
- Retirer le fil-guide.
- En cas d'introduction de dispositifs interventionnels, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant.
- En cas d'aspiration, l'appliquer au cathéter.
- Le cas échéant, d'autres tentatives de rétablissement du flux peuvent être réalisées.
- Réaliser une angiographie post-traitement selon la technique privilégiée par le médecin.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à l'intervention endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'hématome, douleur, lésion nerveuse
- Réactions indésirables aux agents antiplaquettaires ou anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie telles qu'une hypersensibilité, une hypotension, une hémorragie
- Complications cardiaques telles qu'arythmie
- Complications liées à l'exposition au rayonnement telles qu'une alopécie, des brûlures dont la gravité va d'un rougissement de la peau à des ulcères, une cataracte et une néoplasie ultérieure
- Complications du dispositif telles qu'une friction, un corps étranger dans le corps du patient, une séparation du dispositif, une fracture du dispositif
- Complications hématologiques telles que coagulopathie, hémolyse, hémorragie intracrânienne
- Déficit ou dysfonctionnements neurologiques tels qu'un infarctus cérébral, un accident ischémique transitoire, des changements cognitifs, une hydrocéphalie
- Complications systémiques telles qu'une infection, de la fièvre, une inflammation, un œdème, une réaction à un corps étranger, une défaillance d'organes, une toxicité, un choc
- Diminution de la réponse thérapeutique
- Complications vasculaires telles qu'une dissection, une perforation, une rupture, une ischémie, une embolie (notamment une embolisation distale vers un territoire précédemment non impliqué), une thrombo-embolie, une thrombose, une fistule, une nécrose, une sténose, une vasoconstriction, une occlusion
- Symptômes visuels tels qu'altération et perte de la vue
- Décès

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région ou le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- Le cathéter doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée aux techniques interventionnelles.
- Ne pas réutiliser. Le dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Mettre le cathéter au rebut après une seule intervention. La réutilisation ou le nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle ou son fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après une exposition aux matières biologiques et ils peuvent entraîner des réactions indésirables chez le patient s'ils sont réutilisés.
- L'utilisation du cathéter avec des équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression n'a pas été testée ; ne pas utiliser ces équipements avec le dispositif sous peine d'endommager ce dernier.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, indiqués comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs ouverts, plicaturés ou endommagés.
- Ne pas passer à l'autoclave.
- Consulter la date de péremption du dispositif sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de sa date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Utiliser le cathéter conjointement avec une visualisation radioscopique.
- Inspecter le cathéter avant l'utilisation pour vérifier que sa taille et son état conviennent à la procédure spécifique.
- Ne pas avancer ou ne pas retirer le cathéter en présence d'une résistance sans en évaluer minutieusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. Le déplacement ou la torsion du dispositif en présence d'une résistance risque de léser le vaisseau ou d'endommager le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de la solution de rinçage appropriée.
- Si le débit se restreint à travers le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière par perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Il convient de faire preuve d'une vigilance extrême afin d'éviter toute lésion du système vasculaire traversé par le cathéter. Le cathéter est susceptible d'obstruer les vaisseaux plus petits. Veiller à éviter un blocage total du débit sanguin.
- La torsion du cathéter risque de provoquer des dommages qui pourraient résulter en une plicature et une séparation possible le long du corps du cathéter. En cas de plicature importante du cathéter, le retirer.
- Une anticoagulothérapie appropriée doit être mise en place conformément aux directives de l'établissement.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

PRÉSENTATION

- Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est apyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

- Bénéfice clinique attendu - Le cathéter React™ 68 et le cathéter React™ 71 sont utilisés pour accéder au système vasculaire périphérique et au système neurovasculaire pour parvenir aux bénéfices cliniques suivants :
 - Introduction de dispositifs interventionnels ou diagnostiques
 - Retrait ou aspiration des emboles et des thrombus présents dans certains vaisseaux sanguins
- Caractéristiques de performances du dispositif - Le cathéter React™ est un cathéter composite à rigidité variable, flexible, à simple lumière. Le cathéter React™ introduit des dispositifs interventionnels ou diagnostiques dans le système vasculaire périphérique et dans le système neurovasculaire, et retire ou aspire les emboles et les thrombus présents dans certains vaisseaux sanguins du système artériel, notamment le système neurovasculaire. Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif ainsi que de l'un des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence, référence catalogue ou numéro du code d'identification unique de dispositif de base (code UID-ID de base) - 8475360B0000165J.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, le fabricant n'a aucune maîtrise sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Le fabricant rejette par conséquent toutes les garanties, qu'elles soient expresses ou tacites, liées au produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Le fabricant ne sera responsable auprès d'aucune personne ou entité des frais médicaux ou des dommages directs, accessoires ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier le fabricant à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit. Les exclusions et les limitations exposées ci-dessus ne sont pas destinées à, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Deutsch Gebrauchsanweisung

de

React™ Katheter

VORSICHT

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult sind.

BESCHREIBUNG

Der React™ Katheter ist ein einlumiger, flexibler Führungskatheter mit variabler Steifigkeit. Zur Verringerung der Reibungskräfte bei Gebrauch besitzt der Katheterschaft eine hydrophile Beschichtung, die sich über die distalen 40 cm erstreckt. Der röntgengichtige Katheter ist unter Durchleuchtung sichtbar. Die Abmessungen des Katheters finden Sie auf dem jeweiligen Produktetikett. Der Katheter wird durch einen Führungskatheter oder eine Schleuse eingebracht und mittels eines neurovaskulären Führungsdrahtes und/oder Mikrokatheters im intrakraniellen Gefäßsystem platziert. Das proximale Katheterende weist einen Luer-Anschluss auf, an dem sich Zubehör anschließen sowie Flüssigkeiten durch das System infundieren lassen.

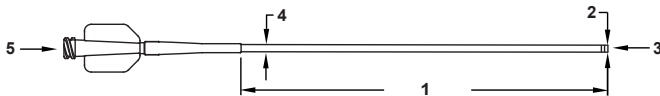


Abbildung 1. React™ Katheter

- Nutzbare Länge
- Außendurchmesser der distalen Spitze
- Innendurchmesser distal
- Außendurchmesser des proximalen Schafts
- Innendurchmesser proximal

Tabelle 1. Abmessungen des React™ Katheters						
CFN	Nutzbare Länge (1)	Außendurchmesser der distalen Spitze (2)	Innendurchmesser distal (3)	Außendurchmesser des proximalen Schafts (4)	Innendurchmesser proximal (5)	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 Zoll (2,11 mm)	0,068 Zoll (1,73 mm)	6,3 F 0,083 Zoll (2,11 mm)	0,068 Zoll (1,73 mm)	0,038 Zoll (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 Zoll (2,17 mm)	0,071 Zoll (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 Zoll (2,17 mm)	0,071 Zoll (1,80 mm)	0,038 Zoll (0,97 mm)

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Für den Führungsdraht wird ein Durchmesser von maximal 0,038 Zoll (0,97 mm) empfohlen.

Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,087 Zoll (2,21 mm) empfohlen.

Für die Katheterabmessungen siehe Produktetikett und Tabelle 1. Zur Feststellung der Kompatibilität siehe Produktdokumentation des jeweiligen Medizinprodukts.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind indiziert für das Einbringen interventioneller/diagnostischer Geräte in das periphere Gefäßsystem und das neurovaskuläre System.

Der React™ 68 Katheter und der React™ 71 Katheter sind außerdem indiziert für die Entfernung/Aspiration von Thromben und Emboli aus ausgewählten arteriellen Blutgefäßen, u. a. im neurovaskulären System.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Zur Entnahme aus der Verpackung die Verpackungsschleife samt Katheter vorsichtig und langsam aus der Verpackung entfernen.
- Vor Entnahme des Katheters die Verpackungsschleife mit Kochsalzlösung durchspülen.
- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der ringförmigen Halterung der Verpackung.
- Den Katheter auf Abknickungen und sonstige Beschädigungen kontrollieren. Falls Beschädigungen vorliegen, muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Den Katheteranschluss mit einem drehbaren Hämöstatenventil bestücken und das Innenlumen des Katheters mit Heparin-Kochsalzlösung spülen.

GBRAUCHSANWEISUNG

- Den Katheter mit einem perkutanen Zugangsverfahren der Wahl durch die Schleuse und über einen Führungsdraht in das Gefäßsystem einbringen. Zur Unterstützung und zum leichteren Einbringen der Katheterspitze in die Schleuse ist der Verpackung eine geschlitzte Schleuse beigelegt.
HINWEIS: Für den Führungsdraht wird ein Durchmesser von maximal 0,038 Zoll (0,97 mm) empfohlen. Bei Verwendung des React™ 71 Katheters wird eine Schleuse mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,087 Zoll (2,21 mm) empfohlen.
- Das System unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
- Den Führungsdraht entfernen.

- Beim Einbringen interventioneller Medizinprodukte die vom jeweiligen Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisungen beachten.
- Bei Aspiration stets im Katheter aspirieren.
- Zur Wiederherstellung des Blutstroms gegebenenfalls weitere Versuche unternehmen.
- Fertigen Sie nach der Behandlung ein Kontrollangiogramm in der vom Untersuchenden gewünschten Weise an.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind insbesondere die folgenden oder deren Synonyme:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Schmerzen, Nervenschädigung
- unerwünschte Reaktionen auf Thrombozyten/Aggregationshemmer/Antikoagulantien, Kontrastmittel oder Narkosemittel wie Überempfindlichkeit, Hypotonie, Blutungen
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien
- aus dem Produkt bedingte Komplikationen wie Reibung, Fremdkörper im Patienten, Produktabtrennung, Produktbruch
- hämatoologische Komplikationen wie Koagulopathie, Hämolyse, intrakranielle Blutung
- neurologische Ausfälle/Dysfunktionen wie Hirninfarkt, transitorische ischämische Attacke, kognitive Veränderungen, Hydrozephalus
- systemische Komplikationen wie Infektion, Fieber, Entzündung, Ödem, Fremdkörperreaktion, Organversagen, Toxizität, Schock
- gemindertem therapeutischem Ansprechen
- gefäßbezogene Komplikationen wie Dissektion, Perforation, Ruptur, Ischämie, Embolie (einschließlich distaler Embolisation in zuvor unbettingtes Gebiet), Thromboembolie, Thrombose, Fistelbildung, Nekrose, Stenose, Vasokonstriktion, Okklusion
- Visuelle Symptome wie Sehstörungen und Sehverlust
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Der Katheter darf nur von ausreichend in interventionellen Verfahren geschulten Ärzten verwendet werden.
- Nicht wiederverwenden Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Den Katheter nach dem Eingriff jeweils entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktionstüchtigkeit des Katheters kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischen Stoffen lassen Katheter sich extrem schwierig reinigen und können daher bei Wiederverwendung bei Patienten unerwünschte Reaktionen auslösen.
- Der Katheter wurde noch nicht im Einsatz mit Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel geprüft; daher sollten solche Pumpen wegen der möglichen Katheterbeschädigungen nicht mit dem Kathetersystem verwendet werden.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Geöffnete, geknickte und beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Nicht autoklavieren.
- Das Haltbarkeitsdatum ist dem Produktetikett zu entnehmen. Nach dem unter „Verwendbar bis“ genannten Datum das Produkt nicht mehr verwenden.
- Katheter nur unter Durchleuchtungskontrolle verwenden.
- Überprüfen Sie den Katheter vor Gebrauch, um sich zu vergewissern, dass Größe und Zustand für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Den Katheter keinesfalls gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, sofern die entsprechende Ursache nicht sorgfältig unter Durchleuchtungskontrolle geklärt wurde. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, den Katheter entfernen. Vorschieben, Zurückziehen und Rotation des Katheters gegen Widerstand kann ihn beschädigen oder das Gefäß verletzen.
- Infundieren Sie konstant eine geeignete Spüllösung.
- Wenn sich der Durchfluss der Spüllösung durch den Katheter verlangsamt, keinesfalls versuchen, das Lumen durch Infusion wieder durchgängig zu machen. Den Katheter entfernen und austauschen.
- Es ist äußerst sorgfältig darauf zu achten, die Gefäße vor Verletzung zu schützen, durch die der Katheter verläuft. Der Katheter kann kleinere Gefäße verschließen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass es zu keinem vollständigen Gefäßverschluss kommt.
- Die Rotation des Katheterschafts könnte ihn knicken und zu einer möglichen Abscherung entlang des Katheterschafts führen. Ein stark abgelenkter Katheter sollte stets entfernt werden.
- Es wird eine adäquate Gerinnungshemmung gemäß den in der Einrichtung geltenden Leitlinien empfohlen.
- Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LIEFERFORM

- Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

- Erwarteter klinischer Nutzen: Mit dem React™ 68 Katheter und dem React™ 71 Katheter wird ein Zugang zum peripheren und neurovaskulären Gefäßsystem geschaffen, um folgenden klinischen Nutzen zu bieten:
 - Einbringen interventioneller/diagnostischer Medizinprodukte
 - Entfernen/Aspirieren von Thromben und Emboli aus ausgewählten Blutgefäßen
- Leistungsmerkmale des Produkts: Der React™ Katheter ist ein einlumiger, flexibler Führungskatheter mit variabler Steifigkeit. Der React™ Katheter bringt interventionelle/diagnostische Medizinprodukte in das periphere und neurovaskuläre Gefäßsystem ein und entfernt/aspiriert Emboli und Thromben aus ausgewählten arteriellen Blutgefäßen, einschließlich des neurovaskulären Gefäßsystems. Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> mittels einer Suche nach dem Produktamen einsehbar. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Hersteller- und Produktamen sowie eines der folgenden Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer, Artikelnummer oder die Basis-UDI-DI (eindeutige Produktkennung) – 8475360800001651.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat der Hersteller keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Der Hersteller schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, den Hersteller an irgendeine Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Italiano Istruzioni per l'uso

it

Catetere React™

ATTENZIONE

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione nelle procedure e tecniche percutanee ed endovascolari.

DESCRIZIONE

Il catetere React™ è un catetere composito monolume, flessibile, a rigidità variabile. Il corpo del catetere presenta un rivestimento idrofilo che ricopre il segmento distale di 40 cm al fine di ridurre l'attrito durante l'uso. Il corpo del catetere è visibile sotto fluoroscopia. Le dimensioni del catetere sono indicate sull'etichetta di ciascun dispositivo. Il catetere viene introdotto attraverso un catetere guida o un introduttore nel sistema vascolare intracranico e guidato tramite l'ausilio di un filo guida e/o un microcatetere neurovascolare. L'estremità prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione di liquidi nel sistema vascolare.

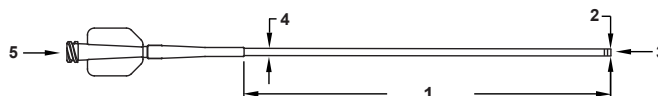


Figura 1. Catetere React™

- Lunghezza effettiva
- Diametro esterno della punta distale
- Diametro interno distale
- Diametro esterno del corpo prossimale
- Diametro interno prossimale

Tabella 1. Dimensioni del catetere React™

CFN	Lunghezza effettiva (1)	Diametro esterno della punta distale (2)	Diametro interno distale (3)	Diametro esterno del corpo prossimale (4)	Diametro interno prossimale (5)	Diametro massimo del filo guida
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Il diametro massimo consigliato per il filo guida è 0,038" (0,97 mm).

Se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore sarà di 0,087" (2,21 mm).

Fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla tabella 1 per le dimensioni del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione fornita con altre tecnologie mediche per determinare la compatibilità.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono indicati per l'introduzione di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare.

Il catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 sono inoltre indicati per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni specifici del sistema arterioso, compreso il sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

PREPARAZIONE PER L'USO

- Rimuovere delicatamente dalla busta il catetere contenuto nel tubo protettivo afferrando quest'ultimo ed estraendolo lentamente dalla busta.
- Prima di estrarre il catetere, irrigare il tubo protettivo con soluzione fisiologica.
- Rimuovere il catetere dal tubo protettivo.
- Ispezionare il catetere per escludere la presenza di attorcigliamenti o altri danni. Se si riscontrano danni, sostituire con un nuovo dispositivo.
- Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere e irrigare il lume interno con soluzione fisiologica eparinizzata.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Introdurre il catetere nel sistema vascolare attraverso l'introduttore e tramite un filo guida utilizzando la tecnica di inserimento percutaneo di preferenza. Nella confezione è inclusa una guaina introduttrice per favorire e facilitare l'introduzione della punta del catetere nell'introduttore.

NOTA: il diametro massimo consigliato per il filo guida è 0,038" (0,97 mm). Se si utilizza il catetere React™ 71, il diametro interno minimo consigliato per l'introduttore sarà di 0,087" (2,21 mm).

- Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il sistema lungo il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Rimuovere il filo guida.
- Nel caso in cui vengano introdotti dispositivi interventistici, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

- Se occorre eseguire un'aspirazione, collegare la fonte di aspirazione al catetere.
- Se necessario, è possibile effettuare più tentativi per il ripristino del flusso.
- Effettuare un'angiografia post-trattamento, in base alla tecnica preferita dal medico.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicazioni del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Complicanze del sito di accesso quali ematoma, dolore, danni ai nervi
- Reazioni avverse agli agenti antiplastrici/anticoagulanti, ai mezzi di contrasto o agli agenti anestetici, quali ipersensibilità, ipotensione, emorragia
- Complicanze cardiache quali aritmia
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Complicazioni correlate al dispositivo, quali frizione, ingresso di corpi estranei nel paziente, separazione, frattura del dispositivo
- Complicanze ematologiche, quali coagulopatia, emolisi, emorragia intracranica
- Disfunzioni/deficit neurologici quali infarto cerebrale, attacco ischemico transitorio, alterazioni cognitive, idrocefalo
- Complicanze sistemiche quali infezione, febbre, infiammazione, edema, reazione a corpi estranei, disfunzione degli organi, tossicità, shock
- Riduzione della risposta terapeutica
- Complicanze vascolari quali dissezione, perforazione, rottura, ischemia, embolia (compresa embolizzazione distale in zone precedentemente non interessate), tromboembolia, trombosi, fistola, necrosi, stenosi, vasocostrizione, occlusione
- Sintomi oculari, quali disturbi della vista e perdita della vista
- Decesso

* Per ulteriori informazioni sulle possibili complicazioni, consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici dotati di un'adeguata formazione nelle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Eliminare il catetere dopo ciascuna procedura. Il riutilizzo o la pulizia del dispositivo potrebbero comprometterne l'integrità strutturale e/o la funzionalità. La pulizia dei cateteri risulta estremamente difficile dopo l'esposizione a materiali biologici e i loro riutilizzi può causare effetti indesiderati nei pazienti.
- Il catetere non è stato testato per l'uso con apparecchiature automatiche di infusione ad alta pressione di mezzi di contrasto. Non utilizzare tali apparecchiature con il dispositivo per evitare di danneggiarlo.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dispositivi aperti, attorcigliati o danneggiati.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la data di scadenza del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.
- Utilizzare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che le relative dimensioni e condizioni siano adatte alla procedura specifica.
- Non fare avanzare o ritirare il catetere in caso di resistenza senza avere prima valutato attentamente la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Se non è possibile determinarne la causa, ritirare il dispositivo. Forzare lo spostamento o la rotazione del dispositivo in caso di resistenza può causare danni ai vasi o al dispositivo stesso.
- Garantire l'infusione costante della soluzione di lavaggio appropriata.
- Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di liberare il lume mediante infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Prestare la massima attenzione per evitare di danneggiare i vasi attraversati dal catetere. Il catetere può occludere i vasi di dimensioni più piccole. Prestare attenzione per evitare il blocco completo del flusso sanguigno.
- La rotazione del catetere può provocare danni che potrebbero determinare l'attorcigliamento e l'eventuale separazione dei componenti del corpo del catetere. Qualora l'attorcigliamento del catetere diventi eccessivo, ritirare il catetere.
- È necessario somministrare una terapia anticoagulante appropriata, conforme alle linee guida.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

FORNITURA

- Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

- Benefici clinici previsti - Il catetere React™ 68 e il catetere React™ 71 vengono utilizzati per accedere al sistema vascolare periferico e neurovascolare, in modo da ottenere i seguenti benefici clinici:
 - Introduzione di dispositivi interventistici/diagnostici
 - Rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni specifici
- Caratteristiche di prestazione del dispositivo - Il catetere React™ è un catetere composito monolume, flessibile, a rigidità variabile. Il catetere React™ introduce dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico e nel sistema neurovascolare, effettuando la rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni specifici del sistema arterioso, compreso il sistema neurovascolare. È possibile ottenere una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) effettuando la ricerca del nome del dispositivo sul sito EUDAMED all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica indicando il fabbricante, il nome del dispositivo e una delle informazioni seguenti, a seconda dei casi: modello del dispositivo, numero di riferimento, numero di catalogo o codice di identificazione unico del dispositivo (UDI-DI) di base: 8475360B00000165J.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

Sebbene questo prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto verrà utilizzato. Il fabbricante esclude pertanto ogni garanzia, sia esplicita che implicita, relativa al prodotto, comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Il fabbricante non può in alcun caso essere ritenuto responsabile nei confronti di qualsiasi soggetto o entità di eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha l'autorità di vincolare il fabbricante a qualsiasi dichiarazione o garanzia riguardo al prodotto. Le suddette esclusioni e restrizioni non vanno intese, né devono essere interpretate, come contrarie alle disposizioni inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia vengano giudicati illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Español

Instrucciones de uso

es

Catéter React™

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas intravasculares.

DESCRIPCIÓN

El catéter React™ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo que abarca la porción distal de 40 cm para reducir el rozamiento durante su uso. El cuerpo del catéter es visible bajo fluoroscopia. Las dimensiones del catéter se indican en la etiqueta de cada dispositivo. El catéter se introduce a través de un catéter guía o de un introductor hasta la vasculatura intracraneal y se guía sobre una guía o un microcatéter neurovascular. El extremo proximal del catéter tiene un adaptador luer para permitir el acoplamiento de accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema.

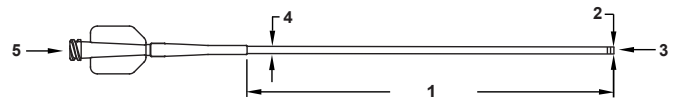


Figura 1. Catéter React™

- Longitud útil
- Diámetro exterior de la punta distal
- Diámetro interior distal
- Diámetro exterior del cuerpo proximal
- Diámetro interior proximal

Tabla 1. Dimensiones del catéter React™

CFN	Longitud efectiva (1)	Diámetro exterior de la punta distal (2)	Diámetro interior distal (3)	Diámetro exterior del cuerpo proximal (4)	Diámetro interior proximal (5)	Diámetro máximo de la guía
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,038" (0,97 mm).

Quando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087" (2,21 mm).

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto y en la Tabla 1. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico en la vasculatura periférica y en la neurovasculatura.

El catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 también están indicados para la eliminación y aspiración de embolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PREPARACIONES PARA EL USO

- Extraiga con cuidado el catéter y el aro del envase de la bolsa sujetando el aro del envase y tirando lentamente del catéter y del aro para extraerlos de la bolsa.
- Irrigue el aro del envase con solución salina antes de extraer el catéter.
- Extraiga el catéter del aro del envase.
- Examine el catéter por si está retorcido o presenta otros daños. Si observa algún daño, sustituya el dispositivo por uno nuevo.
- Conecte una válvula hemostática giratoria al conector del catéter e irrigue la luz interna con solución salina heparinizada.

INSTRUCCIONES DE USO

- Introduzca el catéter en la vasculatura a través del introductor y sobre una guía mediante la técnica de entrada percutánea de su elección. En el envase se incluye un introductor dividido para proporcionar soporte y facilitar la introducción de la punta del catéter en el introductor. **NOTA:** El diámetro máximo recomendado para una guía es de 0,038" (0,97 mm). Cuando se utiliza el catéter React™ 71, el diámetro interior mínimo recomendado para un introductor es de 0,087" (2,21 mm).
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
- Retire la guía.
- Si va a introducir dispositivos intervencionistas, consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante.
- Si va a realizar una aspiración, aplique aspiración al catéter.
- En caso necesario pueden realizarse más intentos de restablecer el flujo.

7. Una vez finalizado el tratamiento, obtenga un angiograma conforme a la técnica preferida por el médico.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Complicaciones en el punto de acceso, como hematoma, dolor o daños en nervios
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/ anticoagulantes, los medios de contraste o la anestesia, como hipersensibilidad, hipotensión y hemorragia
- Complicaciones cardíacas como arritmia
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía
- Complicaciones del dispositivo, como fricción, cuerpo extraño en el paciente, desplazamiento del dispositivo y fractura del dispositivo
- Complicaciones hematológicas, como coagulopatía, hemólisis y hemorragia intracranial
- Déficit o disfunciones neurológicas como infarto cerebral, ataque isquémico transitorio, cambios en las capacidades cognitivas e hidrocefalia
- Complicaciones sistémicas, como infección, fiebre, inflamación, edema, reacción a un cuerpo extraño, fallo orgánico, toxicidad y choque
- Disminución de la respuesta terapéutica
- Complicaciones vasculares como disección, perforación, rotura, isquemia, embolia (incluida la embolización distal en un territorio no afectado previamente), tromboembolia, trombosis, fistula, necrosis, estenosis, vasoconstricción y oclusión
- Síntomas visuales como alteración y pérdida de visión
- Muerte

* Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- El catéter solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación apropiada en técnicas intervencionistas.
- No lo reutilice. El dispositivo es válido para un solo uso. Deseche el catéter después de un procedimiento. Se pueden deteriorar su integridad estructural y su función al reutilizarlo o limpiarlo. Los catéteres son sumamente difíciles de limpiar tras la exposición a materiales biológicos, y su reutilización puede causar reacciones adversas en el paciente.
- No se ha evaluado el uso del catéter con equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión, por lo que no deben usarse estos equipos con el dispositivo, ya que pueden dañarlo.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No use dispositivos abiertos, retorcidos o dañados.
- No esterilice el producto en autoclave.
- Consulte la fecha de caducidad del producto en su etiqueta. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
- Use el catéter bajo visualización fluoroscópica.
- Examine el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño y su estado son adecuados para el procedimiento específico que va a realizar.
- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire el catéter sin realizar antes una valoración metódica de la causa de la resistencia bajo fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Si se mueve o se gira el dispositivo con resistencia, se puede dañar el dispositivo o se puede producir una lesión del vaso.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.
- Si se produce una restricción del flujo a través del catéter, no intente eliminar la obstrucción de la luz mediante infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar producir lesiones en los vasos a través de los cuales pase el catéter. El catéter puede ocluir los vasos más pequeños. Debe tener cuidado para evitar una obstrucción completa del flujo sanguíneo.
- Si se gira el catéter este podría dañarse, lo cual puede causar retorcimiento y una posible separación a lo largo del cuerpo del catéter. Si el catéter está muy retorcido, retírelo.
- Debe administrarse el tratamiento anticoagulante adecuado conforme a la práctica clínica habitual del centro.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

PRESENTACIÓN

- Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Este dispositivo es aprógeno.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

- Beneficio clínico previsto: el catéter React™ 68 y el catéter React™ 71 se utilizan para acceder a la vasculatura periférica y a la neurovasculatura con el fin de conseguir los siguientes beneficios clínicos:
 - introducción de dispositivos intervencionistas y de diagnóstico
 - eliminación y aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados
- Características de funcionamiento del dispositivo: el catéter React™ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El catéter React™ sirve para introducir dispositivos intervencionistas o de diagnóstico en la vasculatura periférica y en la neurovasculatura, y eliminar y aspirar émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluida la neurovasculatura. Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) mediante la búsqueda del nombre del producto en el sitio web de EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como cualquiera de los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia, número de catálogo o número de identificación del dispositivo único básico (UDI-DI básico)-847536080000165J.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, el fabricante no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, el fabricante no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El fabricante no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o fortuitos causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otro fundamento legal. Ninguna persona tiene autoridad para obligar al fabricante a ofrecer alegación o garantía alguna con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición fuera declarada ilegal, inaplicable o contraria a la ley por cualquier tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se continen en la misma como si la presente renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Svenska Bruksanvisning

SV

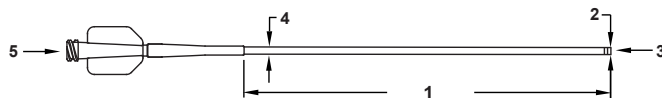
Katetern React™

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Enheten får endast användas av läkare som har genomgått utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och ingrepp.

BESKRIVNING

Katetern React™ är en enkellumenkateter av komposittyp som är böjlig med varierande styvhet. Kateterskafet har en hydrofil beläggning som täcker de distala 40 cm för att minska friktionen vid användning. Kateterskafet är synligt under fluoroskopi. Kateters mått anges på märkningen för varje enhet. Katetern förs in genom en styrkateter eller hylsa och in i det intrakraniella kärlsystemet och leds över en neurovaskulär ledare och/eller mikrokateter. Kateterns proximala ände har en luerfättning för att möjliggöra anslutning av tillbehör samt infusion av vätskor genom systemet.



Figur 1. Katetern React™

1. Användbar längd
2. Distal spets – ytterdiameter
3. Distal innerdiameter
4. Proximalt skaft – ytterdiameter
5. Proximal innerdiameter

Tabell 1. Mått för katetern React™

CFN	Användbar längd (1)	Distal spets – ytterdiameter (2)	Distal innerdiameter (3)	Proximalt skaft – ytterdiameter (4)	Proximal innerdiameter (5)	Ledarens maximala diameter
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ENHETSKOMPATIBILITET

Den maximala diameter som rekommenderas för en ledare är 0,038" (0,97 mm).

Vid användning av katetern React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 0,087" (2,21 mm).

Enhetens mått anges på produktmärkningen och i Tabell 1. Se märkningen av andra medicintekniska enheter för att avgöra om de är kompatibla.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Katetern React™ 68 och katetern React™ 71 är indicerade för införing av interventions-/diagnostikenheter i det perifera kärlsystemet och i neurovaskulaturen.

Katetern React™ 68 och React™ 71 är också indicerade för att avlägsna/aspirera emboli och tromber från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive neurovaskulaturen.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRBEDRELSER FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut katetern och förpackningsringen ur påsen genom att fästa tag i förpackningsringen och långsamt dra ut katetern och ringen ur påsen.
2. Spola förpackningsringen med koksaltlösning innan katetern tas ut.
3. Ta upp katetern från förpackningsringen.
4. Kontrollera att katetern inte har kinkar eller andra skador. Byt ut enheten mot en ny om det syns skador.
5. Anslut en roterande hemostasventil vid kateterns fätnings och spola innerlumen med hepariniserad koksaltlösning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. För in katetern i kärlsystemet genom hylsan och över en ledare med valfri perkutan införingsteknik. En delad hylsa medföljer i förpackningen för att ge stöd och underlätta införingen av kateterns spets i hylsan.
OBSERVERA: Den maximala diameter som rekommenderas för en ledare är 0,038" (0,97 mm). Vid användning av katetern React™ 71 är minsta rekommenderade innerdiameter för en hylsa 0,087" (2,21 mm).
2. För under fluoroskopisk vägledning fram systemet över ledaren tills önskad position har uppnåtts.
3. Avlägsna ledaren.
4. Om interventionsenhet förs in, läs bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren.
5. Om aspiration utförs ska aspirationen ske genom katetern.
6. Om nödvändigt kan andra försök till att återställa flödet användas.
7. Utför angiografi efter ingreppet enligt läkarens föredragna metod.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är eventuellt inte begränsade till, följande:

- Komplikationer vid åtkomststället som hematoma, smärta, nervskada
- Biverkningar av trombocyttagregationshämmande medel/antikoagulantia, kontrastmedel eller anestesi som överänslighet, hypotoni, blödning
- Hjärtkomplikationer som arytmi
- Komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå Starr och fördröjd neoplastisk sjukdom
- Enhetskomplikationer som friktion, främmande kropp i patienten, lossnade enhetsdelar, brott på enheten
- Hematologiska komplikationer som koagulopati, hemolytisk intrakraniell blödning
- Neurologisk bortfall/neurologisk dysfunktion såsom cerebral infarkt, transitorisk ischemisk attack, kognitiva förändringar, hydrocefalus
- Systemiska komplikationer som infektion, feber, inflammation, ödem, främmandekropsreaktion, organsvikt, toxicitet, chock
- Minskat svar på behandlingen
- Kärlkomplikationer som dissektion, perforation, ruptur, ischemi, emboli (däribland distal embolisering i tidigare ej involverat område), tromboemboli, trombos, fistel, nekros, stenosis, kärlkonstriktion, okklusion
- Symtom som synnedsättning och synbortfall
- Dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Kateter får endast användas av läkare som fått lämplig utbildning i interventionstekniker.
- Får inte återanvändas. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera katetern efter ett ingrepp. Dess strukturella integritet och/eller funktion kan försämrans genom återanvändning eller rengöring. Det är extremt svårt att rengöra katetern efter att de har exponerats för biologiska material och de kan orsaka oönskade reaktioner hos patienter om de återanvänds.
- Katetern har inte testats för användning tillsammans med automatiserad högröcksutrustning för injektion av kontrastmedel. Sådan utrustning får inte användas tillsammans med enheten eftersom det kan skada enheten.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheter som är öppnade, kinkade eller skadade får inte användas.
- Får inte autoklaveras.
- På produktmärkingen anges enhetens "används före"-datum. Enheten får inte användas efter det "används före"-datum som anges på märkingen.
- Använd katetern tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Inspektera katetern före användning för att kontrollera att dess storlek och skick är lämpliga för ingreppet i fråga.
- För inte fram och dra inte tillbaka katetern om det finns motstånd utan att ha gjort en noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan bestämmas ska enheten dras ut. Om enheten flyttas eller vrids mot ett motstånd kan det leda till att kärlet eller enheten skadas.
- Bibehåll konstant infusion med lämplig spolningslösning.
- Om flödet genom katetern hindras får försök att rena lumen inte göras genom infusion. Ta bort och byt ut enheten.
- Var extremt noggrann med att undvika skada på kärlsystemet som katetern passerar igenom. Katetern kan tappa till mindre kärl. Var noga med att undvika att blodflödet blockerats helt.
- Om katetern vrids kan skada uppstå vilket kan leda till kinkning och eventuellt delning utefter kateterskaftet. Om katetern kinkas kraftigt ska katetern dras ut.
- Lämplig antikoagulationsbehandling ska ges enligt inrättningens riktlinjer.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

LEVERANSINFORMATION

- Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

- Förväntad klinisk nytta – Katetern React™ 68 och React™ 71 används för att ge åtkomst till perifer vaskulatur och neurovaskulatur för att uppnå följande klinisk nytta:
 - Införande av interventionella/diagnostiska enheter
 - Avlägsnande/aspiration av emboli och tromber från utvalda blodkärl
- Enhetsprestandaegenskaper – Katetern React™ är en enkellumenkateter av komposittyp som är böjlig med varierande styvhet. Med katetern React™ förs interventionella/diagnostiska enheter in i den perifera vaskulaturen samt neurovaskulaturen och emboli och tromber avlägsnas/aspireras från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive neurovaskulaturen. Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkarens och enhetens namn samt någon/några av följande uppgifter när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer, katalognummer eller produktens grundläggande unika identifieringsnummer (grundläggande UDI-DI) – 8475360B00000165J.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om den här produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har tillverkaren ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Tillverkaren fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Tillverkaren kan inte av någon fysisk eller juridisk person hållas ansvarig för medicinska kostnader eller för direkta eller indirekta skador eller följdsador som orsakats av användning av produkten, defekt, funktionsavbrott eller förfall hos produkten, oavsett om ett sådant anspråk grundas på garanti, avtal, skadeståndgrundande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda tillverkaren vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten. Övan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska denna garantifriskrivning gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkänts.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

nl

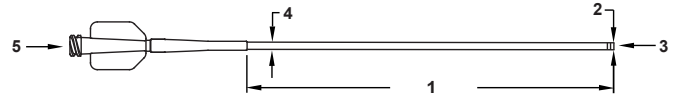
React™-katheter

LET OP

- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.

BESCHRIJVING

De React™-katheter is een flexibele samengestelde katheter met enkel lumen en variabele stijfheid. De katheterschacht heeft distaal een hydrofiele coating over een lengte van 40 cm om wrijving tijdens het gebruik te beperken. De katheterschacht is zichtbaar onder fluoroscopie. De katheterafmetingen staan weergegeven op het label van elk afzonderlijk hulpmiddel. De katheter wordt ingebracht in de intracraniale vasculatuur via een geleidekatheter of sheath en vervolgens geleid over een neurovasculaire voerdraad en/of microkatheter. Het proximale uiteinde van de katheter heeft een lueraansluiting waarmee de bevestiging van toebehoren en de infusie van vloeistoffen via het systeem mogelijk is.



Afbeelding 1. React™-katheter

- Effectieve lengte
- Buitendiameter distale tip
- Distale binnendiameter
- Buitendiameter proximale schacht
- Proximale binnendiameter

Tabel 1. Afmetingen van React™-katheter

CFN	Effectieve lengte (1)	Buitendiameter distale tip (2)	Distale binnendiameter (3)	Buitendiameter proximale schacht (4)	Proximale binnendiameter (5)	Maximale diameter voerdraad
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 inch (2,11 mm)	0,068 inch (1,73 mm)	6,3 F 0,083 inch (2,11 mm)	0,068 inch (1,73 mm)	0,038 inch (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 inch (2,17 mm)	0,071 inch (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 inch (2,17 mm)	0,071 inch (1,80 mm)	0,038 inch (0,97 mm)

COMPATIBILITEIT MET ANDERE PRODUCTEN

De aanbevolen maximale diameter voor een voerdraad is 0,038 inch (0,97 mm).

Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 0,087 inch (2,21 mm).

Raadpleeg het productlabel en Tabel 1 voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de labels van andere medische technologieën om de compatibiliteit vast te stellen.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn geïndiceerd voor het inbrengen van interventie-/diagnose-instrumenten in het perifere vaatstelsel en het zenuw- en bloedvatstelsel.

De React™ 68-katheter en de React™ 71-katheter zijn ook geïndiceerd voor de verwijdering/aspiratie van embolieën en trombi uit bepaalde bloedvaten in het arteriële stelsel, waaronder het zenuw- en bloedvatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

- Verwijder de katheter en de verpakkingssring voorzichtig uit de zak door de verpakkingssring vast te pakken en de katheter en ring langzaam uit de zak te trekken.
- Spoel de verpakkingssring door met zoutoplossing voordat u de katheter verwijderd.
- Verwijder de katheter uit de verpakkingssring.
- Inspecteer de katheter op knikken en andere beschadigingen. Vervang het product door een nieuw exemplaar indien schade wordt waargenomen.
- Sluit een roterende hemostaseklep aan op de hub van de katheter en spoel het binnenste lumen door met hepariniseerde zoutoplossing.

GEBRUIKSAAWIJZING

- Voer de katheter in de vasculatuur in via de sheath en over een voerdraad aan de hand van een percutane inbrengtechniek naar keuze. Er wordt een gespleten sheath meegeleverd in de verpakking ter ondersteuning en vergemakkelijking van het inbrengen van de kathetertip in de sheath.
OPMERKING: De aanbevolen maximale diameter voor een voerdraad is 0,038 inch (0,97 mm). Bij het gebruik van de React™ 71-katheter is de aanbevolen minimale binnendiameter voor een sheath 0,087 inch (2,21 mm).
- Voer het systeem onder geleide van röntgendoorlichting op over de voerdraad tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de voerdraad.
- Raadpleeg bij het inbrengen van interventie-instrumenten de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Pas bij aspiratie de aspiratie toe op de katheter.

- Indien nodig kunnen aanvullende pogingen worden gedaan om de doorstroming te herstellen.
- Maak na de behandeling een angiogram in overeenstemming met de voorkeurstechneek van de arts.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het product en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Complicaties bij de toegangplaats zoals hematoom, pijn, zenuw schade
- Ongewenste reacties op trombozytenaggregatiemmers/antistollingsmiddelen, contrastmiddelen of anesthesie zoals overgevoeligheid, hypotensie, hemorragie
- Cardiale complicaties zoals aritmie
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertoebeling en vertraagde neoplasie
- Complicaties zoals frictie, lichaamsvreemd materiaal in het lichaam van de patiënt, uitteengaan of breken van het product
- Hematologische complicaties zoals coagulopathie, hemolyse, intracraniale hemorragie
- Neurologische afwijkingen/stoornissen zoals herseninfarct, TIA, cognitieve veranderingen, hydrocefalus
- Systemische complicaties zoals infectie, koorts, ontsteking, oedeem, afweerreactie, orgaanfalen, toxiciteit, shock
- Therapeutische respons verminderd
- Vasculaire complicaties zoals dissectie, perforatie, ruptuur, ischemie, embolie (met inbegrip van distale embolisatie in niet eerder betrokken gebied), trombo-embolie, trombose, fistel, necrose, stenose, vasoconstrictie, occlusie
- Symptomen met betrekking tot het gezichtsvermogen zoals verslechtering van zicht en verlies van zicht
- Overlijden

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte instrumenten en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- De katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die terdege zijn getraind in interventietechnieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi de katheter na één procedure weg. Door hergebruik of reiniging kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast. Katheters zijn uitzonderlijk lastig te reinigen na blootstelling aan biologische materialen en kunnen bij hergebruik ongewenste reacties veroorzaken bij de patiënt.
- De katheter is niet getest voor gebruik met geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparatuur voor contrastmiddelen; gebruik dergelijke apparatuur daarom niet in combinatie met het product, aangezien het schade aan het product kan veroorzaken.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het hulpmiddel niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen producten die geopend, geknikt of beschadigd zijn.
- Niet met een autoclaaf steriliseren.
- Raadpleeg het productlabel voor de uiterste gebruiksdatum van het product. Gebruik het product niet na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik de katheter onder geleide van röntgendoorlichting.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om te controleren of de maat en de conditie ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Voer de katheter niet op en trek deze niet terug als u weerstand voelt zonder onder geleide van röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand zorgvuldig te hebben beoordeeld. Trek het product terug als de oorzaak niet kan worden vastgesteld. Bewegingen of draaien van het product bij weerstand kan resulteren in schade aan het bloedvat of het product.
- Zorg voor een constante infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Als de doorstroming in de katheter geblokkeerd raakt, probeer dan niet om het lumen door middel van infusie vrij te maken. Verwijder en vervang het product.
- Er moet uiterst zorgvuldig op worden toegezien dat schade aan de vasculatuur waar de katheter doorheen wordt gevoerd, wordt vermeden. De katheter kan kleinere bloedvaten afsluiten. Volledige blokkering van de bloeddorstroming dient vermeden te worden.
- Het draaien van de katheter kan schade veroorzaken die zou kunnen resulteren in knikken en mogelijke loskoppeling bij de katheterschacht. Mocht de katheter ernstig geknikt raken, dan moet u de katheter terugtrekken.
- Er moet een passende antistollingstherapie worden toegepast volgens de richtlijnen van de instelling.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

LEVERINGSWIJZE

- Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

- Verwacht klinisch voordeel – De React™ 68-katheter en React™ 71-katheter zijn bestemd om toegang te verkrijgen tot het perifere en neurovasculaire systeem om de volgende klinische voordelen te bereiken:
 - Inbrengen van interventie-/diagnose-instrumenten
 - Verwijdering/aspiratie van embolieën en trombi uit bepaalde bloedvaten
- Prestatiekenmerken van het product – De React™-katheter is een flexibele samengestelde katheter met enkel lumen en variabele stijfheid. Met de React™-katheter brengt u interventie-/diagnose-instrumenten in het perifere en zenuw- en bloedvatstelsel in, en verwijderd/aspiriert u embolieën en trombi uit bepaalde bloedvaten in het arteriële stelsel, waaronder het zenuw- en bloedvatstelsel. U kunt een samenvattingsrapport over de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek naar de SSCP aan de hand van de naam van de fabrikant en van het hulpmiddel en, indien van toepassing, de volgende gegevens: model, referentienummer en catalogusnummer van het hulpmiddel of het unieke hulpmiddelidentificatienummer (Basic UDI-DI) – 8475360B00000165J.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Hoewel dit product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft de fabrikant geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. De fabrikant verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. De fabrikant is niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor eventuele medische onkosten of eventuele directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, falen of storing van het product, ongeacht of een vordering met betrekking tot dergelijke schade is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om de fabrikant te binden aan enige verklaring of garantie inzake het product. De voornoemde uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet worden geïnterpreteerd als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het desbetreffende ongedig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Português

Instruções de utilização

pt

Cateter React™

ATENÇÃO

- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

DESCRIÇÃO

O cateter React™ é um cateter composto, de lúmen único, flexível e de rigidez variável. A haste do cateter possui um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é conduzido sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter dispõe de um adaptador luer para permitir a ligação de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema.

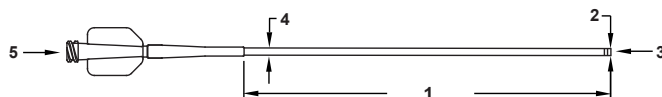


Figura 1. Cateter React™

- Comprimento útil
- Diâmetro externo da ponta distal
- Diâmetro interno distal
- Diâmetro externo da haste proximal
- Diâmetro interno proximal

Tabela 1. Dimensões do cateter React™

CFN	Comprimento útil (1)	Diâmetro externo da ponta distal (2)	Diâmetro interno distal (3)	Diâmetro externo da haste proximal (4)	Diâmetro interno proximal (5)	Diâmetro máximo do fio-guia
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 pol. (2,11 mm)	0,068 pol. (1,73 mm)	6,3 F 0,083 pol. (2,11 mm)	0,068 pol. (1,73 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 pol. (2,17 mm)	0,071 pol. (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 pol. (2,17 mm)	0,071 pol. (1,80 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

O diâmetro máximo recomendado para um fio-guia é de 0,038 pol. (0,97 mm).

Quando utilizar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 para obter as dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida juntamente com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para a introdução de dispositivos de intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são também indicados para a remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Retire cuidadosamente o cateter e o aró da embalagem da bolsa, segurando o aró da embalagem e puxando lentamente o cateter e o aró para fora da bolsa.
- Irrigue o aró da embalagem com soro fisiológico antes de remover o cateter.
- Retire o cateter do aró da embalagem.
- Inspeccione o cateter para ver se apresenta dobras ou outros danos. Caso observe algum dano, substitua por um dispositivo novo.
- Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio-guia, utilizando uma técnica de entrada percutânea preferida. A embalagem inclui uma bainha dividida para proporcionar sustentação e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha. **NOTA:** O diâmetro máximo recomendado para um fio-guia é de 0,038 pol. (0,97 mm). Quando utilizar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado para a bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até alcançar a posição desejada.
- Retire o fio-guia.
- Se pretender introduzir dispositivos de intervenção, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.
- Caso esteja a efetuar aspiração, aplique a aspiração ao cateter.
- Em caso de necessidade, poderão fazer-se tentativas adicionais para restabelecimento do fluxo.
- Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica de preferência do médico.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Complicações no local de acesso, como hematoma, dor, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, ao meio de contraste ou à anestesia, como hipersensibilidade, hipotensão, hemorragia
- Complicações cardíacas, como arritmia
- Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como fricção, corpo estranho no doente, separação do dispositivo, fratura do dispositivo
- Complicações hematológicas, como coagulopatia, hemólise, hemorragia intracraniana
- Disfunções/défices neurológicos, como enfarte cerebral, ataque isquémico transitório, alterações cognitivas, hidrocefalia
- Complicações sistêmicas, como infecção, febre, inflamação, edema, reação a corpos estranhos, falência de órgãos, toxicidade, choque
- Resposta terapêutica reduzida
- Complicações vasculares, como dissecação, perfuração, rutura, isquemia, embolia (inclusive embolização distal em território não envolvido previamente), tromboembolia, trombose, fistula, necrose, estenose, vasoconstricção, oclusão
- Problemas da visão, como visão comprometida e perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- O cateter só deverá ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilizar. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Elimine o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função poderão ser comprometidas devido a reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas no doente caso sejam reutilizados.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão. Não utilize este equipamento com o dispositivo, pois poderá danificar o dispositivo.
- Inspeção visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Não utilize dispositivos abertos, dobrados ou danificados.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Consulte a etiqueta do produto para ver a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada.
- Utilize o cateter em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Inspeção o cateter antes de utilizar para confirmar que o respetivo tamanho e condição são adequados para o procedimento específico.
- Caso encontre resistência, não avance nem recue o cateter sem efetuar uma avaliação cuidadosa da causa recorrendo a fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo. O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência poderá danificar o vaso ou o dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante da solução de irrigação apropriada.
- Caso o fluxo através do cateter fique impedido, não tente desobstruir o lúmen por meio de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Proceda com extremo cuidado para evitar danificar a vasculatura que o cateter atravessa. O cateter poderá provocar a oclusão de vasos mais pequenos. Proceda com cuidado para evitar um bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode causar danos que resultem em dobras e numa possível separação ao longo da haste do cateter. Na eventualidade de o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Aplique uma terapia anticoagulante apropriada de acordo com as diretrizes institucionais.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

APRESENTAÇÃO

- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirrogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- Benefício clínico esperado – O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são utilizados para aceder à vasculatura periférica e à neurovasculatura para conseguir os seguintes benefícios clínicos:
 - Introdução de dispositivos para intervenção/diagnóstico
 - Remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados
- Características de desempenho do dispositivo – O cateter React™ é um cateter composto, de lúmen único, flexível e de rigidez variável. O cateter React™ introduz dispositivos para intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica e na neurovasculatura e remove/aspira êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura. É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o RSDC utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer um dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou o número de identificação única do dispositivo básico (UDI-DI básico) – 8475360B00000165J.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o mesmo é utilizado. Por conseguinte, o fabricante renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto. As exclusões e limitações acima estabelecidas não pretendem ir contra as disposições obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Suomi Käyttöohjeet

fi

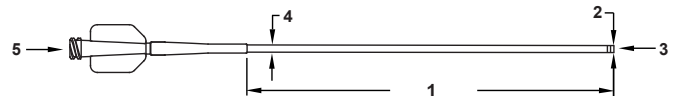
React™-katetri

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkuutaisten intravaskulaaristen menetelmien ja toimenpiteiden koulutus.

KUVAUS

React™-katetri on yksiluumeninen, taipuisa komposiittikatetri, jonka jäykkyyttä vaihtelee. Katetrin varressa on 40 cm:n pituudelta distaalisesta päästä hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetrin varsi näkyy röntgenlöpävalaissa. Katetrin mitat annetaan kunkin laitteen etiketissä. Katetri viedään ohjainkatetrin tai holkin läpi kallonsisäiseen verisuonistoon ja ohjataan paikalleen neurovaskulaarista ohjainvaijeria ja/tai mikrokatetriä pitkin. Katetrin proksimaalisessa päässä on luer-liitin lisävarusteiden kiinnitykseen ja nesteiden infuusion järjestelmän läpi.



Kuva 1. React™-katetri

1. Työskentelypituus
2. Distaalisen kärjen ulkoläpimitta
3. Distaalinen sisäläpimitta
4. Proksimaalisen varren ulkoläpimitta
5. Proksimaalinen sisäläpimitta

Taulukko 1. React™-katetrin mitat

CFN	Työskentelypituus (1)	Distaalisen kärjen ulkoläpimitta (2)	Distaalinen sisäläpimitta (3)	Proksimaalisen varren ulkoläpimitta (4)	Proksimaalinen sisäläpimitta (5)	Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

LAITTEEN YHTEENSOPIIVUUS

Ohjainvaijerin suositeltu enimmäisläpimitta on 0,038" (0,97 mm).

Käytettäessä React™ 71 -katetriä holkin suositeltu vähimmäisläpimitta on 0,087" (2,21 mm).

Katso laitteen mitat tuote-etiketistä ja taulukosta 1. Määritä yhteensopiivuuksien muiden lääkintälaitteiden mukana toimitetusta dokumentaatiosta.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu toimenpidevälineiden ja diagnostisten välineiden sisäänvientiin aäreis- ja hermoverisuonistoon.

React™ 68 -katetri ja React™ 71 -katetri on tarkoitettu myös embolusten ja trombien poistoon ja aspiraatioon valtimojärjestelmän, myös hermoverisuoniston, valituista verisuonista.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Poista katetri ja pakkausputki pussista tarttumalla pakkausputkeen ja vetämällä katetri ja putki hitaasti pussista.
2. Huuhtelee pakkausputki keittosuolaliuoksella ennen katetrin poistamista.
3. Poista katetri pakkausputkesta.
4. Tarkasta katetri taittumisen tai muiden vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, vaihda tilalle uusi laite.
5. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili katetrin kantaan ja huuhtelee sisäluumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie katetri verisuonistoon katetrin holkin läpi ja ohjainvaijeria pitkin haluamallasi perkuutaanisella sisäänvientimenetelmällä. Pakkauksessa on halkaistu holkki, jolla voit tukea katetriä ja helpottaa katetrin kärjen viemistä holkkiin.

HUOMAUTUS: Ohjainvaijerin suositeltu enimmäisläpimitta on 0,038" (0,97 mm). Käytettäessä React™ 71 -katetriä holkin suositeltu vähimmäisläpimitta on 0,087" (2,21 mm).

2. Työnä järjestelmä röntgenlöpävalaishuolauksessa ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan.
3. Poista ohjainvaijeri.
4. Jos viet sisään toimenpidevälineitä, katso valmistajan toimittamat käyttöohjeet.
5. Jos käytät aspiraatiota, kohdista se katetriin.
6. Voit tarvittaessa yrittää palauttaa virtauksen uusilla yrityksillä.
7. Ota hoidon jälkeen angiogrammi lääkäriin suositella menetelmällä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat komplikaatiot tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten hematooma, kipu, hermovaurio
- verihutaleiden estäjistä ja antikoagulaanteista, varjoaineista tai anestesiasista johtuvat häirtävaiikutukset, kuten yliherkkyys, hypotensio, verenvuoto
- sydämen komplikaatiot, kuten rytmihäiriöt
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia
- laitteen komplikaatiot, kuten kitka, vierasesine potilaassa, laitteen osien irtoaminen, laitteen murtuminen
- hematologiset komplikaatiot, kuten koagulopatia, hemolyyti, kallonsisäinen verenvuoto
- neurologiset puutokset tai toimintahäiriöt, kuten aivoinfarkti, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, kognitiiviset muutokset, vesipää
- systeemiset komplikaatiot, kuten infektio, kuume, tulehdus, turvotus, vierasesinereaktio, elinlähäiriö, toksisuus, sokki
- heikentynyt hoitovaste
- verisuonikomplikaatiot, kuten dissekoituma, perforaatio, repeämä, iskemiat, embolia (mukaan lukien distaalinen embolisaatio alueelle, jota ei ole hoidettu aiemmin), tromboembolia, tromboosi, fisteli, nekroosi, stenoosi, verisuonten supistuminen, tukos
- näön oireet, kuten näön heikkeneminen ja näön menetys
- kuolema.

* Katso muun hoidollisten välineiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Katetri saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet toimenpidemenetelmien asianmukaisen koulutuksen.
- Älä käytä laitetta uudelleen. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistus voi heikentää rakennetta ja/tai toimintaa. Katetreja on äärimmäisen vaikea puhdistaa, kun ne ovat altistuneet biologisille materiaaleille, ja niiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle häirtävaiikutuksia.
- Katetrin käyttöä ei ole testattu automaattisen suuripainaisen varjoaineinjektioalusteen kanssa. Älä käytä katetrin kanssa tällaista laitetta, koska se voi vaurioittaa katetriä.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjeisiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship

VAROITIMET

- Älä käytä avuttuja, taittuneita tai vaurioituneita laitteita.
- Älä autoklavoi laitteita.
- Katso laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä tuote-etiketistä. Älä käytä laitetta sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä laitetta röntgenlöpävalaisussa.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
- Älä työnnä tai vedä katetriä, jos siinä tuntuu vastusta, arvioimatta syytä huolellisesti röntgenlöpävalaisulla. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä laite pois. Laitteen liikuttaminen tai kiertäminen, vaikka tuntuu liikevastusta, voi vaurioittaa suuntaa tai laitetta.
- Ylläpidä jatkuva infuusiota soveltavalla huuheluliuoksella.
- Jos virtaus katetrin läpi esyy, älä yritä poistaa lumenin tukosta infuusiolla. Poista ja vaihda laite.
- Ole erittäin varovainen, jotta et vaurioita verisuonia, joissa katetriä kuljetaan. Katetri voi tukkia pienemmät suonet. Varo, ettet estä verenvirtausta täysin.
- Katetrin kiertäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin taittumiseen tai katetrin varren osien irtoamiseen. Jos katetri taittuu pahoin, vedä katetri pois.
- Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatiohoitoa laitoksen ohjeiden mukaisesti.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpävalaisuaikojen yhteyttämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

TOIMITUSTAPA

- Laitte toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laitte on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laitte on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

- Odotettu kliininen hyöty – React™ 68 -katetrilla ja React™ 71 -katetrilla avataan yhteys ääreis- ja hermoverisuoniin seuraavien kliinisten hyötyjen saavuttamiseksi:
 - toimenpidevälineiden ja diagnostisten välineiden sisäänvienti
 - embolusten ja trombien poisto ja aspiraatio valituista verisuonista.
- Laitteen suorituskykyominaisuudet – React™ -katetri on yksiluumeninen, taipuisa komposiittikatetri, jonka jäykkyyttä vaihtelee. React™ -katetrilla viedään toimenpidevälineitä ja diagnostisia välineitä ääreis- ja hermoverisuoniin sekä poistetaan ja aspiroidaan emboluksia ja trombeja valtimojärjestelmän, myös hermoverisuoniin, valituista verisuonista. Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Etsi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä valmistajan ja laitteen nimellä sekä millä tahansa seuraavista elementeistä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero, luettelunumero tai yksilöllinen laitetunnistenumero (yksilöllinen UDI-DI-tunniste) – 8475360B0000165J.

TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUCLAUSE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, valmistaja ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Valmistaja sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkluudentisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittamatta, konkluudentiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenlounaukseen tai muihin seikkain. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa valmistajaa mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltaisten toimioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöpanonkvelvontone tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Dansk Brugsanvisning

da

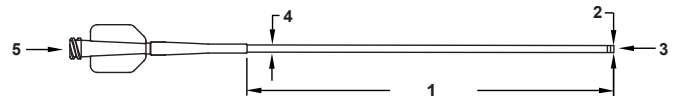
React™-kateter

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller for anledning af en læge.
- Denne enhed må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og indgreb.

BESKRIVELSE

React™-kateteret er et fleksibelt kompositkateter med enkelt lumen og varierende stivhed. Kateterskafet har en hydrofil belægning, der spænder over de distale 40 cm, for at reducere friktion under brugen. Kateterskafet er synligt under fluoroskopi. Kateterets mål er anført på den enkelte enheds mærkat. Kateteret indføres gennem et guidekateter eller en sheath og ind i den intrakranielle vaskulatur og føres over en neurovaskulær guidewire og/eller et mikrokateret. Kateterets proksimale ende har en luer-fitting, så påsætning af tilbehør og infusion af væsker gennem systemet er mulig.



Figur 1. React™-kateter

1. Effektiv længde
2. Distal spids, udvendig diameter
3. Distal indvendig diameter
4. Proksimal skaft, udvendig diameter
5. Proksimal indvendig diameter

Tabel 1. React™-kateterets dimensioner

CFN	Effektiv længde (1)	Distal spids, udvendig diameter (2)	Distal indvendig diameter (3)	Proksimal skaft, udvendig diameter (4)	Proksimal indvendig diameter (5)	Maksimal guidewirediameter
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ENHEDSKOMPATIBILITET

Den anbefalede maksimale diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm).

Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).

Se enhedens mål på produktmærkaten og i Tabel 1. Se mærkningen af eventuelle andre medicinske enheder for at bestemme kompatibiliteten.

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indiceret til indføring af interventionsenheder/diagnostiske enheder i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen.

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er desuden indiceret til fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra valgte blodkar i arteriesystemet, herunder neurovaskulaturen.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLARGØRING TIL BRUG

1. Tag forsigtigt kateteret og emballageringen ud af posen ved at tage fat i emballageringen og langsomt trække kateteret og ringen ud af posen.
2. Skyl emballageringen med saltvand, inden kateteret fjernes.
3. Tag kateteret ud af emballageringen.
4. Undersøg kateteret for kinkinger eller anden beskadigelse. Udskift enheden med en ny, hvis der observeres beskadigelse.
5. Slut en roterende hæmostaseventil til kateterets mufte, og skyl den indvendige lumen med hepariniseret saltvand.

BRUGSANVISNING

1. Før kateteret ind i vaskulaturen gennem sheathen og over en guidewire med hjælp af en valgfri perkutan indgangsteknik. En opslidt sheath følger med i pakken for at give støtte og gøre indføringen af kateterets spids i sheathen lettere.

BEMÆRK: Den anbefalede maksimale diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm). Når React™ 71-kateteret anvendes, er den anbefalede mindste indvendige diameter for en sheath 0,087" (2,21 mm).
2. Før systemet frem over guidewiren ved hjælp af fluoroskopi, indtil den ønskede position nås.
3. Fjern guidewiren.
4. Se fabrikantens anvisninger, hvis der indføres interventionsenheder.
5. Hvis der udføres aspiration, skal aspirationen udføres via kateteret.
6. Om nødvendigt kan der foretages flere forsøg på at genoprette flowet.
7. Udfør et efter-behandlingsangiogram i henhold til lægens foretrukne teknik.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til, følgende:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. hæmatom, smerter, nerveskade
- Bivirkninger ved antitrombocyt-/antikoagulationsmidler, kontraststoffer eller anæstetika, som f.eks. overfølsomhed, hypertension, blødning
- Hjertekomplikationer, som f.eks. arytmi
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrøden til sår, katarakter og forsinket neoplasia
- Komplikationer fra enheden, som f.eks. friktion, fremmedlegeme i patient, enhedsadskillelse, enhedsfraktur
- Hæmatologiske komplikationer, som f.eks. koagulopati, hæmolyse, intrakranial blødning
- Neurologisk(e) svækkelse/dysfunktioner, som f.eks. cerebral infarkt, transitorisk iskæmisk attack, kognitive ændringer, hydrocefalus
- Systemiske komplikationer, som f.eks. infektion, feber, inflammation, ødemer, reaktion på et fremmedlegeme, organsvigt, toksicitet, shock
- Aftagende terapeutisk respons
- Vaskulære komplikationer, som f.eks. dissektion, perforering, ruptur, iskæmi, embolisme (herunder distal embolisering til tidligere ikke-involveret område), tromboembolisme, trombose, fistel, nekrose, stenose, vasokonstriktion, okklusion
- Symptomer på synsforstyrrelser, som f.eks. nedsat syn og synstab
- Død

* Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og lægemidler. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Kateteret må kun anvendes af læger, der er blevet passende oplært i interventionsteknikker.
- Må ikke genbruges. Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaf kateteret efter én procedure. Den strukturelle integritet og/eller funktionen kan blive forringet ved genbrug eller rengøring. Katetre er yderst vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer, og de kan forårsage komplikationer for patienten, hvis de anvendes flere gange.
- Kateteret er ikke blevet testet for brug sammen med udstyr til højtryksinjektion af kontrastmidler; brug ikke denne type udstyr sammen med enheden, da det kan beskadige enheden.
- Alle sterile barriere-systemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barriere-system.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke åbnede, kinkede eller beskadigede enheder.
- Må ikke autoklaveres.
- Se datoen for seneste anvendelse på enhedens produktmærkat. Anvend ikke enheden efter den dato, der er anført som seneste anvendelsesdato på mærkaten.
- Anvend kateteret under fluoroskopisk visualisering.
- Undersøg kateteret før brug for at kontrollere, at dets størrelse og tilstand er egnet til den specifikke procedure.
- Før ikke kateteret frem, og træk det ikke tilbage i tilfælde af modstand, før årsagen til modstanden er vurderet omhyggeligt med brug af fluoroskopi. Træk enheden tilbage, hvis årsagen ikke kan fastslås. Bevægelse eller drejning af enheden mod modstand kan føre til karskade eller beskadigelse af enheden.
- Opbehold en konstant infusion af passende skylleopløsning.
- Hvis flowet gennem kateteret bliver reduceret, må kateterets lumen ikke ryddes ved hjælp af infusion. Fjern enheden, og udskift den.
- Der skal udvises yderst stor forsigtighed for at undgå at beskadige den vaskulatur, som kateteret passerer igennem. Kateteret kan okkludere mindre kar. Udvis forsigtighed, så komplet blokering af blodflowet undgås.
- Drejning af kateteret kan føre til beskadigelse, som kan føre til kinkning og mulig adskillelse langs kateterskafte. Træk kateteret tilbage, hvis det bliver meget kinket.
- Giv passende antikoagulationsbehandling i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

LEVERING

- Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

- Forventede kliniske fordele - React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret anvendes til adgang i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen for at opnå følgende kliniske fordele:
 - Indføring af interventionsenheder/diagnostiske enheder
 - Fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra valgte blodkar
- Karakteristika for enhedens ydeevne - React™-kateteret er et fleksibelt kompositkateter med enkelt lumen og varierende stivhed. React™-kateteret indfører interventionsenheder/diagnostiske enheder i den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen og fjerner/aspirerer emboli og tromber fra valgte blodkar i arteriesystemet, herunder neurovaskulaturen. En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne ved hjælp af producenten og enhedens navn samt følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer, katalognummer eller det grundlæggende, unikke udstyrsidentifikationsnummer (grundlæggendeUDI-DI) 8475360B00001651.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har fabrikanten ingen kontrol over de forhold, som produktet anvendes under. Fabrikanten fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, en hvilken som helst underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen medicinske omkostninger eller for direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der skyldes brug af produktet eller defekt ved eller fejlfunktion af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garantiet, aftaleret, erstatning uden for kontrakt eller anden ret. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde fabrikanten til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet. Udelukkelse og begrænsninger, der fremgår af ovenstående, har ikke til hensigt og kan ikke anvendes til at imødegå obligatoriske lovbundne rettigheder. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

el

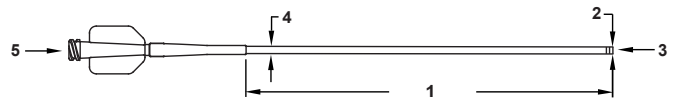
Καθετήρας React™

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας React™ είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, συνθετικός καθετήρας μονού αυλού. Το στέλεχος του καθετήρα διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση που καλύπτει τα περιφερικά 40 cm για τη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Το στέλεχος του καθετήρα είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Οι διαστάσεις του καθετήρα συμπεριλαμβάνονται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Ο καθετήρας εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου μέσα στο ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα, και καθοδηγείται επί νευροαγγειακού οδηγού σύρματος ή/και μικροκαθετήρα. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει ένα εξάρτημα luer που επιτρέπει την προάρθρωση παρελκομένων και την έγχυση υγρών μέσα από το σύστημα.



Εικόνα 1. Καθετήρας React™

1. Οφέλμιμο μήκος
2. Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου
3. Περιφερική εσωτερική διάμετρος
4. Εξωτερική διάμετρος εγγύς στελέχους
5. Εγγύς εσωτερική διάμετρος

Πίνακας 1. Διαστάσεις του καθετήρα React™

CFN	Οφέλιμο μήκος (1)	Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου (2)	Περιφερική εσωτερική διάμετρος (3)	Εξωτερική διάμετρος εγγύς στελέχους (4)	Εγγύς εσωτερική διάμετρος (5)	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μέγιστη διάμετρος που συνιστάται για ένα οδηγό σύρμα είναι 0,038" (0,97 mm).

Όταν χρησιμοποιείται ο καθετήρας React™ 71, η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος που συνιστάται για ένα θηκάρει είναι 0,087" (2,21 mm).

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος και στον Πίνακα 1 για τις διαστάσεις του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατρικές τεχνολογίες για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται για την εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 ενδείκνυνται επίσης για την αφαίρεση/αναρρόφηση εμβόλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του νευρικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε μαλακά τον καθετήρα και τον δακτύλιο συσκευασίας από τη θήκη πιάνοντας τον δακτύλιο συσκευασίας και τραβώντας αργά τον καθετήρα και τον δακτύλιο έξω από τη θήκη.
2. Εκπλύνετε τον δακτύλιο συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον δακτύλιο συσκευασίας.
4. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με ένα καινούριο προϊόν.
5. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αμμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα και εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του θηκαρίου και επί οδηγού σύρματος, χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της πλοηγός σας. Στη συσκευασία παρέχεται ένα διαχωρισμένο θηκάρει (split sheath) για να παρέχει υποστήριξη και να διευκολύνει την εισαγωγή του άκρου του καθετήρα στο θηκάρει.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μέγιστη διάμετρος που συνιστάται για ένα οδηγό σύρμα είναι 0,038" (0,97 mm). Όταν χρησιμοποιείται ο καθετήρας React™ 71, η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος που συνιστάται για ένα θηκάρει είναι 0,087" (2,21 mm).
2. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα επί του οδηγού σύρματος μέχρι να φτάσει στην επιθυμητή θέση.
3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

- Εάν πρόκειται να εισαγάγετε επεμβατικές συσκευές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Εάν πρόκειται να πραγματοποιήσετε αναρρόφηση, εφαρμόστε αναρρόφηση στον καθετήρα.
- Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να γίνουν επιπλέον προσαρμογές για αποκατάσταση της ροής.
- Λάβετε αγγειογράφημα μετά τη θεραπεία σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική του ιατρού.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της συσκευής και της ενδογγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως αιμάτωμα, πόνος, νευρική βλάβη
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαιμοπεταλιακά/αντιπηκτικά παράγοντες, σκιαγραφικά μέσα ή αναισθησία, όπως υπερευαισθησία, υπόταση, αιμορραγία
- Καρδιακές επιπλοκές, όπως αρρυθμία
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτης και όψιμη νεφλασία
- Επιπλοκές της διάταξης, όπως τριβή, ξένο σώμα στον ασθενή, αποκόλληση της διάταξης, θραύση της διάταξης
- Αιματολογικές επιπλοκές, όπως διαταραχές της πήξης του αίματος, αιμόλυση, ενδοκρανιακή αιμορραγία
- Νευρολογικά έλλειμμα/νευρολογικές δυσλειτουργίες όπως

- εγκεφαλικό έμφρακτο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, μεταβολές της γνωστικής λειτουργίας, υδροκέφαλος
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως λοιμωξη, πυρετός, φλεγμονή, οίδημα, αντίδραση σε ξένο σώμα, οργανική ανεπάρκεια, τοξικότητα, καταληξία
- Μειωμένη θεραπευτική απόκριση
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, ισχαιμία, εμβολή (συμπεριλαμβανομένου του εμβολισμού άπω σε μη εμπλεκόμενη προηγούμενη περιοχή), θρομβοεμβολή, θρόμβωση, συρίγγιο, νέκρωση, στένωση, αγγειοσυστολή, απόφραξη
- Συμπτώματα όρασης, όπως δυσλετοουργία της όρασης και απώλεια όρασης
- Θάνατος

* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από την επαναχρησιμοποίηση ή τον καθαρισμό. Οι καθετήρες είναι εξαιρετικά δύσκολοι στον καθαρισμό μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.
- Ο καθετήρας δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση με αυτοματοποιημένο, υψηλής πίεσης εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού, επομένως μη χρησιμοποιείτε τέτοιον εξοπλισμό με το προϊόν διότι ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Ακρίβως πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστολίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές ανοιγμένες, στρεβλωμένες ή που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Βλ. ετικέτα προϊόντος για την ημερομηνία «Χρήση έως» της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία «Χρήση έως».
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική προβολή.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα όταν υπάρχει αντίσταση χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Εάν δεν είναι δυνατό να προδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τη διάταξη. Η μετακίνηση ή η συστολή της διάταξης όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να επιφέρει βλάβη στο αγγείο ή στη συσκευή.
- Να διατηρείτε συνεχή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα περιοριστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Απαιτείται άκρα προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου διέρχεται ο καθετήρας. Ο καθετήρας ενδέχεται να αποφράξει μικρότερα αγγεία. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή πλήρους απόφραξης της ροής του αίματος.
- Η στρέψη του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά η οποία θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας υποστεί σημαντική στρέβλωση, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Αυτό το προϊόν έχει παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατά την χρήση αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- Αναμενόμενο κλινικό όφελος - Ο καθετήρας React™ 68 και ο καθετήρας React™ 71 χρησιμοποιούνται για την προσπέλαση του περιφερικού και του νευρικού αγγειακού συστήματος για να επιτευχθούν τα ακόλουθα κλινικά όφελη:
 - εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών
 - αφαίρεση/αναρρόφηση εμβόλων και θρόμβων από επλεγμένα αιμοφόρα αγγεία
- Χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος - Ο καθετήρας React™ είναι ένας εύκαμπτος, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, συνθετικός καθετήρας μονού αυλού. Ο καθετήρας React™ εισάγει επεμβατικές/διαγνωστικές συσκευές στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα και αφαιρεί/αναρροφά έμβολα και θρόμβους από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία του αρτηριακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του νευρικού αγγειακού συστήματος. Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περιλήψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα του κατασκευαστή και του προϊόντος, καθώς και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς, αριθμό καταλόγου ή αριθμό βασικού μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος (βασικό UDI-DI)-847536080000165J.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κατασκευαστής δεν έχει κανέναν έλεγχο των συνθηκών χρήσης του παρόντος προϊόντος. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, περιλαμβανομένης ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπροσφυαιότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιοδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημιώσεων για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικροπραξία είτε σε οτιδήποτε άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιοδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται έτσι ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κριθηκε άκυρο(ς).

Návod k použití

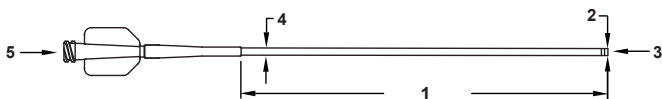
Katétr React™

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení smí používat výhradně lékaři důkladně zaškoleni v oblasti perkutánních intravaskulárních technik a postupů.

POPIS

Katétr React™ je ohebný kompozitní katétr s jedním lumen a s proměnlivou tuhostí. Distální část těla katétru je opatřena hydrofilním potahem v délce 40 cm, který snižuje tření během použití. Tělo katétru lze zobrazit pomocí skioskopie. Rozměry katétru jsou uvedeny na štítku jednotlivého výrobku. Katétr se zavádí skrz vodič katétru nebo skrz pouzdro do intrakraniálního cévního systému. K navádění se používá vodič drát pro neurovaskulární použití a/nebo mikrokatétr. Na proximálním konci katétru se nachází konektor Luer, který umožňuje připojení příslušnosti a infuzi tekutin systémem.



Obrázek 1. Katétr React™

- Účinná délka
- Vnější průměr distálního hrotu
- Distální vnitřní průměr
- Vnější průměr proximálního těla
- Proximální vnitřní průměr

Tabulka 1. Rozměry katétru React™						
CFN	Účinná délka (1)	Vnější průměr distálního hrotu (2)	Distální vnitřní průměr (3)	Vnější průměr proximálního těla (4)	Proximální vnitřní průměr (5)	Maximální průměr vodičového drátu
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

Maximální doporučený průměr vodičového drátu je 0,038" (0,97 mm).

Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 0,087" (2,21 mm).

Rozměry výrobku jsou uvedeny na jeho štítku a v tabulce 1. Kompatibilitu zjistíte v dokumentaci dodané spolu s dalšími lékařskými technologiemi.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou určeny k zavádění intervenčních/diagnostických prostředků do periferních cév a neurovaskulatury.

Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 jsou také určeny k odstranění/aspiraci embolů a trombů z vybraných krevních cév arteriálního systému, a to včetně neurovaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Opatrně vyjměte obalovou trubici s katétretem z vnějšího obalu tak, že obalovou trubici uchopíte a s katétretem ji pomalu vytáhnete.
- Než katétr vyjměte, propláchněte obalovou trubici fyziologickým roztokem.
- Vyjměte katétr z obalové trubice.
- Zkontrolujte, zda katétr není zlomený nebo jinak poškozený. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyměňte zařízení za nové.
- Připojte k ústí katétru rotační hemostatický ventil (RHV) a propláchněte vnitřní lumen heparinovaným fyziologickým roztokem.

POKyny K POUŽITÍ

- Pomocí zvolené metody perkutánního zavádění zaveďte katétr do cévního systému skrz pouzdro a po vodičím drátu. Balení obsahuje dělené pouzdro, které slouží jako opora a usnadňuje zavedení hrotu katétru do pouzdra.
POZNÁMKA: Maximální doporučený průměr vodičového drátu je 0,038" (0,97 mm). Při použití katétru React™ 71 je doporučený minimální vnitřní průměr pouzdra 0,087" (2,21 mm).
- Pod skioskopickým naváděním posunujte systém po vodičím drátu do požadované pozice.
- Vytáhněte vodič drát.
- Pokud zavádíte intervenční prostředky, postupujte podle pokynů dodaných jejich výrobcem.
- Pokud provádíte aspiraci, proveďte aspiraci katétru.
- V případě nutnosti lze provést další pokusy o obnovení průtoku.
- Po zákroku pořiďte angiogram pomocí metody preferované lékařem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto zařízení a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Komplikace v místě přístupu, jako je hematoma, bolest, poškození nervů
- Nežádoucí reakce na protidestičkové/antikoagulační přípravky, kontrastní látky nebo anestezii, jako například hypersenzitivita, hypotenze a krvácení
- Srdceční komplikace, jako například arytmie
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vědy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Komplikace se zařízením, jako například tření, cizí těleso v těle pacienta, oddělení zařízení, zlomení zařízení
- Hematologické komplikace, jako například koagulopatie,
- hemolyza, intrakraniální krvácení
- Neurologický deficit/dysfunkce, jako například mozkový infarkt, tranzitorní ischemická ataka, kognitivní změny, hydrocefalus
- Systémové komplikace, jako například infekce, horečka, zánet, otok, reakce na cizí těleso, selhání orgánů, toxicita, šok
- Snižená odpověď na terapii
- Cévní komplikace, jako například disekce, perforace, ruptura, ischemie, embolie (včetně distální embolizace do předtím nepostížených oblastí), tromboembolie, trombóza, píštěl, nekróza, stenóza, vazokonstrikce, okluze
- Zrakové symptomy, jako například zhoršené vidění a ztráta zraku
- Smrt

* Informace o dalších možných komplikacích najdete v návodech k použití dalších zařízení a léků používaných v rámci terapie. V případě výskytu závažné události související se zařízením kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Katétr smí používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyskoleni v provádění intervenčních postupů.
- Nepoužívejte opětovně. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Po jednom zákroku katétr zlikvidujte. Opakované použití a/nebo čišťení může narušit jeho strukturální celistvost a/nebo funkci. Po kontaktu s biologickými materiály se katétr velmi obtížně čistí a pokud jsou znovu použity, může u pacienta dojit k nežádoucí reakci.
- Použití katétru s automatickými zařízeními pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem nebylo testováno. Nepoužívejte tato zařízení v kombinaci s tímto katétretem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Bezprostředně před použitím prohleďte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry ovidněně poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte výrobky, jejichž balení bylo otevřeno, nebo zlomené či poškozené výrobky.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- „Datum použitelnosti“ zařízení najdete na štítku výrobku. Nepoužívejte zařízení po „datum použitelnosti“ uvedeném na štítku.
- Katétr používejte za skioskopické vizualizace.
- Před použitím katétru prohleďte a ověřte, že jeho velikost a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok.
- Katétr neposunujte vpřed ani nevytahujte proti odporu bez důkladného skioskopického zhodnocení příčiny. Pokud příčinu nelze určit, zadržte vytáhněte. Posunování nebo kroucení zařízením proti odporu může vést k poškození cévy nebo zařízení.
- Udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Pokud zjistíte omezení průtoku katétretem, nepokoušejte se zpříchodnit lumen infuzí. Zařízení odstraňte a vyměňte.
- Je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození cévního systému, kterým katétr prochází. Katétr může způsobit uzavřít menších cév. Je třeba dbát, aby nedošlo k úplnému zablokování průtoku krve.
- Kroucení katétru může způsobit poškození, které může vést k zlomení a případnému oddělení součástí podél těla katétru. Pokud dojde k výraznému ohnutí katétru, katétr vytáhněte.
- Podávejte příslušnou antikoagulační léčbu v souladu s postupy používanými vašim zdravotnickým zařízením.
- Operatěři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

ZPŮSOB DODÁNÍ

- Toto zařízení se dodává STERILNÍ; je sterilizováno ethylenoxidem. Toto zařízení je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chráňte jej před slunečním zářením.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ ÚČINNOST

- Očekávaný klinický přínos – Katétr React™ 68 a katétr React™ 71 slouží k zajištění přístupu do periferních cév a neurovaskulatury za účelem dosažení následujících klinických přínosů:
 - Zavedení intervenčních/diagnostických zařízení
 - Odstranění/aspirace embolů a trombů z vybraných krevních cév
- Funkční vlastnosti zařízení – Katétr React™ je ohebný kompozitní katétr s jedním lumen a s proměnlivou tuhostí. Katétr React™ slouží k zavádění intervenčních/diagnostických zařízení do periferních cév a neurovaskulatury a k odstranění/aspiraci embolů a trombů z vybraných krevních cév v arteriálním systému včetně neurovaskulatury. Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) lze zobrazit po vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP lze vyhledat podle názvu výrobce a názvu prostředku a případně podle kterékoli z následujících údajů: model prostředku, referenční číslo, katalogové číslo nebo základní jedinečné identifikační číslo zdravotnického prostředku (základníUDI-DI) — 8475360B0000165J.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá výrobce žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Výrobce proto odmítá jakékoli záruky na tento výrobek, ať už přímé nebo mlčky předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkce výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, mimosmluvního deliktu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat výrobce k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou zamýšlena a neměla by být chápána jako porušení závazných ustanovení platných zákonů. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Magyar Használati utasítás

hu

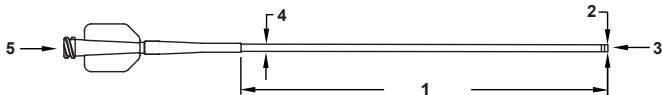
React™ katéter

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt csak a perkután, éren belüli technikában és eljárásokban jártassággal bíró orvosok használhatják.

LEÍRÁS

A React™ katéter egy egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A használat közbeni súrlódás csökkentése érdekében a katéterszár a disztális oldalon 40 cm-re nyúló hidrofílon bevonattal van ellátva. A katéterszár röntgenátvilágítás mellett látható. A katéter méretei az adott eszköz címkéjén található. A katéter bevezetése egy vezetőkátéteren vagy hüvelyen keresztül történik az intracranialis érrendszerbe, neurovaszkuláris vezetődrót és/vagy mikrokatéter melletti vezetéssel. A katéter proximális vége luer-csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi tartozékok csatlakoztatását és folyadékok infundálását a rendszeren keresztül.



1. ábra. React™ katéter

- Hasznos hossz
- Disztális csúcscs külső átmérője
- Disztális rész külső átmérője
- Proximális rész külső átmérője
- Proximális rész belső átmérője

1. táblázat. A React™ katéter méretei						
Azonosítószám	Hasznos hossz (1)	Disztális csúcscs külső átmérője (2)	Disztális rész belső átmérője (3)	Proximális rész külső átmérője (4)	Proximális rész belső átmérője (5)	A vezetődrót legnagyobb átmérője
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 hüvelyk (2,11 mm)	0,068 hüvelyk (1,73 mm)	6,3 F 0,083 hüvelyk (2,11 mm)	0,068 hüvelyk (1,73 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,085 hüvelyk (2,17 mm)	0,071 hüvelyk (1,80 mm)	6,5 F 0,085 hüvelyk (2,17 mm)	0,071 hüvelyk (1,80 mm)	0,038 hüvelyk (0,97 mm)

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

A vezetődrót ajánlott maximális átmérője 0,038 hüvelyk (0,97 mm).

A React™ 71 katéter használatakor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087 hüvelyk (2,21 mm).

Az eszköz méretei a termék címkén és az 1. táblázatban vannak feltüntetve. A kompatibilitás megállapításához olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét.

RENDELTERÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter rendelgetése intervenció/diagnosztikai eszközök bevezetése a perifériás és neurális érrendszerbe.

A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter továbbá embólusoknak és thrombusoknak az artériás rendszer, többek között a neurális érrendszer kiválasztott véreireiből való eltávolítására/aspirációjára javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

- Óvatosan vegye ki a katétert és a csomagoló hurkot a tasakból; ehhez fogja meg a csomagoló hurkot, majd a katétert és a csomagoló hurkot lassan húzza ki a tasakból.
- A katéter eltávolítása előtt öblítse át a csomagoló hurkot fiziológiás sóoldattal.
- Óvatosan vegye ki a katétert a csomagoló hurkóból.
- Vizsgálja meg a katétert, hogy az nincs-e megtörve vagy más módon megsérülve. Ha bármilyen sérülést tapasztal, a katétert cserélje ki új eszközre.
- Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a katéter csatlakozójára, majd öblítse át a lumen belsejét heparin sóoldattal.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Vezetődrót mellett vezesse be a katétert az érrendszerbe a hüvelyen keresztül, a kiválasztott perkután eljárás alkalmazásával. Előfordulhat, hogy a csomagban egy szottott hüvely is található, amely elősegíti és megkönnyíti a katéter csúcsának bevezetését a hüvelybe. **MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót ajánlott maximális átmérője 0,038 hüvelyk (0,97 mm). A React™ 71 katéter használatakor a hüvely tekintetében ajánlott legkisebb belső átmérő 0,087 hüvelyk (2,21 mm).
- Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a rendszert a vezetődrót mentén a kívánt pozíció eléréséig.
- Húzza ki a vezetődrótot.
- Intervenció eszközök bevezetésekor tekintse át a vonatkozó gyártótól kapott használati útmutatókat.
- Aspirálás esetén a katétert aspirálja.
- Szükség esetén többször megkísérelhető az áramlás helyreállítása.
- A kezelést követően szerezze be az orvos által előnyben részesített eljárásnak megfelelő angiográfias felvételt.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmenyek többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a bevezetési helynél fellépő komplikációk, például hematoma, fájdalom, idegkárosodás
- trombocitagátló/véralvadástgátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni nemkívánatos reakciók, például túlérzékenység, alacsony vérnyomás, bevezetés
- szívet érintő szövődmenyek, például aritmia
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmenyek, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
- az eszközzel összefüggő szövődmenyek, például súrlódás, a betetebe kerülő idegentest, az eszköz leválása, eszköztörés
- hematológiai szövődmenyek, például coagulopathia, hemolízis, agyvérzés
- neológiai deficit/működészavarok, például agyi infarktus, átmeneti vérellátási zavar, kognitív változások, vízfűzéség
- szisztémás szövődmenyek, például fertőzés, láz, gyulladás, ödéma, idegentest-reakció, szervi megbetegedés, toxicitás, sokk
- csökkent terápiai válaszreakció
- érszövődmenyek, például diszzekció, perforáció, szakadás, ischaemia, embólia (beleértve a disztális embóliát a korábban nem érintett területeken), tromboembólia, trombózis, fistula, nekrosis, szűkület, érszűkület, elzáródás
- látást érintő tünetek, például látáscsökkenés és látásvesztés
- halál

* A további lehetséges szövődmenyekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiai eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A katétert kizárólag az intervenciók eljárással megfelelő képzéssel rendelkező orvosok használhatják.
- Újrafelhasználni tilos! Az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. A katétert már egyetlen eljárást követően dobja el. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás árthat az eszköz szerkezeti épségének és/vagy működésének. Biológiai anyagoknak való kitettséget követően a katéterek tisztítása rendkívül nehéz, ráadásul az ismételt használat a betegnek szövődményeket okozhat.
- A katétert nem tesztelték automatikus, nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező berendezéssel való használat mellett, ezért az eszközzel ilyen berendezést ne használjon, mert az az eszköz sérülését okozhatja.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilizált megjelölt zároendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zároendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termék gondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Nyitott, megtört vagy sérült eszközök használata tilos!
- Nem autoklavozható.
- Az eszköz „Felhasználhatósági ideje” a termék címkén található. Tilos az eszközt a „Felhasználhatósági időn” túl használni!
- A katéter röntgenátvilágítás mellett használja.
- Használat előtt ellenőrizze a katétert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljáráshoz.
- Ellenállás esetén ne tolja előre, illetve húzza vissza a katétert, ha annak okát röntgenátvilágítás mellett gondosan fel nem mérte. Ha az ok nem határozható meg, húzza vissza az eszközt. Ha az eszköz ellenállásba ütközve mozoghat vagy fogatgát, az az ér, illetve az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha a katéter átfolyása akadályozott, ne kísérleje meg a lumen infundálással megtisztítani. Távolsítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Fokozottan ügyelni kell arra, hogy az érrendszer, amelyen a katéter áthalad, ne sérüljön meg. A katéter elzárhatja a kisebb ereket. A véráramlás teljes elzáródásának elkerülése érdekében fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.
- A katéter forgatása a katéter sérülését okozhatja, ami a katéter megtörését és a katéterszár mentén történő, esetleges leválást eredményezheti. Ha a katéter súlyos mértékben megtörik, húzza ki a katétert.
- Megfelelő véralvadástgátló terápiait kell alkalmazni a vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.
- A kezelésmódot minden szükséges övintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentse a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

KISZERELÉS

- Az eszköz kiszerelése STERIL; a sterilizálás etilén-oxidral történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórház, közüzemelési és/vagy helyi hatóságok irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

- Várható klinikai előnyök – A React™ 68 katéter és a React™ 71 katéter a perifériás és neurális érrendszer elérésére szolgál, a következő klinikai előnyök elérése érdekében:
 - intervenció/diagnosztikai eszközök bevezetése
 - embólusok és thrombusok eltávolítása/aspirációjára a kiválasztott vérekből
- Az eszköz teljesítményjellemzői – A React™ katéter egy egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A React™ katéter intervenció/diagnosztikai eszközöket vezet be a perifériás és neurális érrendszerbe, és eltávolítja/aspirálja az embólusokat és thrombusokat az artériás rendszer, többek között a neurális érrendszer kiválasztott véreireiből. A biztonságosságáról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) webhelyén: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP-t a gyártónak, az eszköz nevének és a következő elemek szerint megadással keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám, katalógusszám vagy az alapvető egyedi készülékazonosító (alapvető UDI-DI) száma (847536080000165J).

FELELŐSSÉGI KIZÁRÁS

Bár jelen termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a gyártónak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A gyártó ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra alkalmas. A gyártó semmilyen természetes vagy jogi személynek nem tartozik felelősséggel sem az orvosi költségek tekintetében, sem a termék bármilyen jellegű használatából, hibájából, működéséptelenségéből vagy megbízhatóságából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigeny alapja jótállás, szerződés, kárértérsre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki sem jogosult kötelezni a gyártót semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban. A fenti kizárások és korlátozások célja nem az, hogy ellentmondjanak a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseinek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Инструкция по применению

Катетер React™

ВНИМАНИЕ!

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только по заказу или назначению врача и может использоваться только врачом.
- Использовать это изделие разрешается только врачам, прошедшим подготовку по чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам.

ОПИСАНИЕ

Катетер React™ представляет собой однопросветный гибкий композитный катетер с переменной жесткостью. Стержень катетера имеет гидрофильное покрытие на участке длиной 40 см от дистального конца для уменьшения трения при использовании. Стержень катетера визуализируется при рентгенокопии. Размеры катетера указаны на индивидуальной маркировке изделия. Катетер вводят через проводниковый катетер или интродьюсер во внутрисосудистую сеть; им управляют с помощью нейроваскулярного проводника и/или микрокатетера. На проксимальном конце катетера имеется люэровский разъем, позволяющий подсоединять принадлежности и проводить инфузию жидкостей через систему.

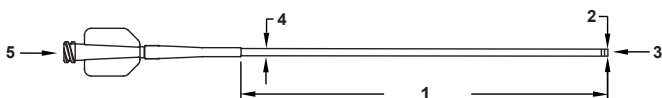


Рисунок 1. Катетер React™

- Рабочая длина
- Наружный диаметр в дистальной части наконечника
- Внутренний диаметр в дистальной части
- Наружный диаметр проксимального стержня
- Внутренний диаметр в проксимальной части

Таблица 1. Размеры катетера React™

Код CFN	Рабочая длина (1)	Наружный диаметр в дистальной части наконечника (2)	Внутренний диаметр в дистальной части (3)	Наружный диаметр проксимального стержня (4)	Внутренний диаметр в проксимальной части (5)	Максимальный диаметр проводника
REACT-68	132 см	6,3 F 0,083 дюйма (2,11 мм)	0,068 дюйма (1,73 мм)	6,3 F 0,083 дюйма (2,11 мм)	0,068 дюйма (1,73 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)
REACT-71	132 см	6,5 F 0,0855 дюйма (2,17 мм)	0,071 дюйма (1,80 мм)	6,5 F 0,0855 дюйма (2,17 мм)	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,038 дюйма (0,97 мм)

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Максимальный рекомендованный диаметр проводника — 0,038 дюйма (0,97 мм).

Минимальный рекомендованный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087 дюйма (2,21 мм).

Размеры изделия указаны на маркировке изделия и в таблице 1. Для определения совместимости см. документацию, поставляемую с другими медицинскими изделиями.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для введения интервенционных/диагностических изделий в периферические сосуды и сосуды нервной системы.

Кроме того, катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для удаления/аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая сосуды нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аккуратно извлеките катетер и упаковочную трубку из пакета, взявшись за упаковочную трубку и медленно вытянув катетер и трубку из пакета.
- Перед извлечением катетера промойте упаковочную трубку физиологическим раствором.
- Извлеките катетер из упаковочной трубки.
- Осмотрите катетер на предмет перегибов и других повреждений. Если обнаружено повреждение, замените его на новое изделие.
- Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к разьему катетера и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Введите катетер в сосудистую сеть через интродьюсер по проводнику с помощью выбранного метода чрескожного введения. Упаковка может содержать расщепляемый интродьюсер, обеспечивающий опору и облегчающий введение кончика катетера в интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный рекомендованный диаметр проводника — 0,038 дюйма (0,97 мм). Минимальный рекомендованный внутренний диаметр интродьюсера при использовании катетера React™ 71 — 0,087 дюйма (2,21 мм).

- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему по проводнику до занятия требуемого положения.
- Извлеките проводник.
- При введении интервенционных изделий см. инструкцию по применению, предоставляемую производителем.
- При выполнении аспирации создайте в катетере отрицательное давление.
- При необходимости можно предпринять дополнительные попытки по восстановлению потока.
- После лечения проведите ангиографию в соответствии с методом, предпочитаемым врачом.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования изделия и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходные с следующим (список неисчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа, такие как гематома, боль, повреждение нерва
- Нежелательные реакции на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства, рентгеноконтрастные препараты или анестезию, в том числе гиперчувствительность, артериальная гипотензия, кровотечение
- Осложнения со стороны сердца, такие как аритмия
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, каракаты и отсроченные новообразования)
- Осложнения, связанные с изделием, такие как трение, наблюдение инородного тела в организме пациента, отделение изделия, разрыв изделия
- Гематологические осложнения, такие как коагулопатия, гемолиз, внутрисосудистое кровоизлияние
- Неврологические дефицитарные расстройства или нарушение функции, такие как инфаркт головного мозга, транзиторная ишемическая атака, когнитивные изменения, гидроцефалия
- Системные осложнения, например инфекция, лихорадка, воспаление, отек, реакция на инородное тело, недостаточность органа, токсический эффект, шок
- Снижение терапевтического ответа
- Сосудистые осложнения, например расхождение, перфорация, разрыв, ишемия, эмболия (в том числе дистальная эмболия ранее незатронутой области), тромбоз, тромбоз, образование свища, некроз, стеноз, сужение кровеносных сосудов, окклюзия
- Симптомы со стороны зрения, такие как нарушение зрения и потеря зрения
- Смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по применению других используемых изделий для терапии и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представителем компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- К использованию катетера допускаются только врачи, прошедшие соответствующее обучение по интервенционным методам.
- Запрет на повторное применение. Изделие предназначено только для одноразового использования. После проведения одной процедуры утилизируйте катетер. При повторном использовании или очистке возможно нарушение структурной целостности и/или функционирования. Катетеры чрезвычайно сложно очистить после контакта с биологическими материалами, и их повторное использование может вызвать у пациента нежелательные реакции.
- Катетер не прошел испытания для использования с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением; не использовать изделие с этим оборудованием, поскольку возможно повреждение изделия.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте вскрытые, перекрученные или поврежденные изделия.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Дата окончания срока годности указана на маркировке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на маркировке срока годности.
- Используйте катетер в сочетании с рентгеноскопической визуализацией.
- Перед использованием катетера осмотрите его, чтобы убедиться, что его размер и состояние соответствуют предстоящей процедуре.
- Не продвигайте катетер вперед и не извлекайте его с преодолением сопротивления, не проводя тщательную оценку причины с помощью рентгенокопии. Если причину установить невозможно, извлеките изделие. Перемещение или скручивание изделия с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или изделия.
- Проводите постоянную инфузию соответствующим раствором для промывания.
- Если для потока через катетер возникает препятствие, не пытайтесь очистить просвет с помощью инфузии. Извлеките и замените изделие.
- Следует соблюдать чрезвычайную осторожность, чтобы не допустить повреждения сосудистой сети, через которую проводят катетер. Катетер может закупорить мелкие сосуды. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить полной блокады кровотока.
- Скручивание катетера может привести к его повреждению, что может вызвать перегиб и разрыв вдоль стержня катетера. В случае чрезмерного перегиба катетера извлеките его.
- Следует проводить надлежащую антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартными рекомендациями.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апиrogenно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Ожидаемая клиническая польза. Катетер React™ 68 и катетер React™ 71 предназначены для получения доступа к периферическим сосудам, включая сосуды нервной системы, для получения следующей клинической пользы:
 - Введение интервенционных/диагностических изделий
 - Удаление/аспирация эмболов и тромбов из целевых кровеносных сосудов
- Рабочие характеристики изделия. Катетер React™ представляет собой однопросветный гибкий композитный катетер с переменной жесткостью. Катетер React™ используется для введения интервенционных и диагностических изделий в периферические сосуды, включая сосуды нервной системы, а также для удаления/аспирации эмболов и тромбов из целевых кровеносных сосудов кровеносной системы, включая сосуды нервной системы. Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно найти на сайте EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> по наименованию изделия. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по любым следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 847536080000165J.

OTKAZ OT GARANTII

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Polski Instrukcja użytkowania

pl

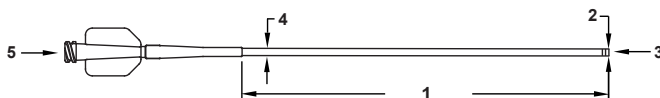
Cewnik React™

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Niniejszego urządzenia powinny używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie technik i zabiegów przeszskórnych i wewnątrznaczyniowych.

OPIS

Cewnik React™ ma jeden kanał, jest elastyczny i wykonany z kompozytu, a jego sztywność jest zmienna. Dystalny odcinek trzonu cewnika jest pokryty na długości 40 cm powłoką hydrofilną ograniczającą tarcie podczas użytkowania. Trzon cewnika jest widoczny na obrazie fluoroskopowym. Wymiary cewnika są podane na etykiecie pojedynczego urządzenia. Cewnik jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do układu naczyń śródczaszkowych i prowadzony po przewodniku przeznaczonym do stosowania w strukturach neuronaczyniowych i/lub mikrocewniku. Proksymalny koniec cewnika jest wyposażony w złącze typu Luer umożliwiające przyłączenie akcesoriów oraz infuzję płynów przez system.



Rysunek 1. Cewnik React™

1. Długość użyteczna
2. Średnica zewnętrzna dystalnej końcówki
3. Dystalna średnica wewnętrzna
4. Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu
5. Proksymalna średnica wewnętrzna

Tabela 1. Wymiary cewnika React™

CFN	Długość użyteczna (1)	Średnica zewnętrzna dystalnej końcówki (2)	Dystalna średnica wewnętrzna (3)	Średnica zewnętrzna proksymalnego trzonu (4)	Proksymalna średnica wewnętrzna (5)	Maksymalna średnica przewodnika
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Maksymalna zalecana średnica przewodnika wynosi 0,038" (0,97 mm).

Minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej stosowanej z cewnikiem React™ 71 wynosi 0,087" (2,21 mm).

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu oraz w Tabeli 1. Aby ustalić zgodność, patrz dokumentacja dostarczona z innymi wyrobami techniki medycznej.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są przeznaczone do wprowadzania urządzeń interwencyjnych/diagnostycznych do układu naczyń obwodowych i struktur neuronaczyniowych.

Cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są także przeznaczone do usuwania/odsysania czopów zatorowych i skrzeplin z wybranych naczyń krwionośnych w układzie tętniczym, w tym w strukturach neuronaczyniowych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Delikatnie wyjąć z opakowania cewnik i pętlę, w którą jest on zapakowany, chwytając pętlę i powoli wyciągając ją i cewnik z opakowania.
2. Przed wyjęciem cewnika przepłukać solą fizjologiczną pętlę, w którą jest zapakowany.
3. Wyjąć cewnik z pętli, w którą jest zapakowany.
4. Sprawdzić cewnik pod kątem załamań i innych uszkodzeń. W razie zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń wymienić urządzenie na nowe.
5. Do łącznika cewnika podłączyć obrotową zastawkę hemostatyczną i przepłukać kanał wewnętrzny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Wprowadzić cewnik do układu naczyń przez przeznaczoną na niego koszulkę naczyniową i po przewodniku, stosując wybraną technikę wprowadzania przeszskórnego. W celu zapewnienia wsparcia i ułatwienia wprowadzania końcówki cewnika do przeznaczonych na cewnik koszulki naczyniowej w opakowaniu jest dostarczona koszulka rozdzielana.

UWAGA: Maksymalna zalecana średnica przewodnika wynosi 0,038" (0,97 mm). Minimalna zalecana średnica wewnętrzna koszulki naczyniowej stosowanej z cewnikiem React™ 71 wynosi 0,087" (2,21 mm).

2. Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać system do przodu po przewodniku do momentu umieszczenia go w zamierzonym położeniu.
3. Wyjąć przewodnik.

4. W przypadku wprowadzania urządzeń interwencyjnych — przez instrukcja użytkownika dostarczona przez producenta.
5. W razie odsysania należy podłączyć podciśnienie do cewnika.
6. W razie potrzeby można podjąć kolejne próby podczas przywracania przepływu.
7. Po zabiegu przeprowadzić angiografię techniką preferowaną przez lekarza.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, ból, uszkodzenia nerwów
- Niepożądane reakcje na leki przeciwkrwotkowe/przeciwzakrzepowe, środki kontrastowe lub znieczulające, takie jak nadwrażliwość, niedociśnienie, krwotok
- Powikłania sercowe, takie jak arytmia
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak wysienienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Problemy związane z wyrobem, takie jak tarcie, ciało obce w organizmie pacjenta, złamanie wyrobu
- Powikłania hematologiczne, takie jak koagulopatia, hemoliza, krwotok śródczaszkowy
- Deficyty/zaburzenia neurologiczne obejmujące zawał mózgu,
- przemieszczający atak niedokrwienności (TIA), zaburzenia funkcji poznawczych, wodogłowia
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, gorączka, zapalenie, obrzęk, reakcja na ciało obce, niewydolność narządów, toksyczność, wstrząs
- Osłabiona odpowiedź terapeutyczna
- Powikłania w obrębie układu naczyniowego, takie jak rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie, niedokrwienie, zatorowość (w tym tworzenie się zatorów w dystalnym odcinku naczyń w wcześniej nieobjętych okolicach), choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzepica, przetoka, martwica, stenoz, zwężenie naczyń, niedrożność
- Objawy związane z wzrokiem, takie jak niedowidzenie i utrata wzroku
- Zgon

* Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po jednym zabiegu cewnik należy wyrzucić. Na skutek ponownego użycia lub czyszczenia może dojść do naruszenia integralności konstrukcji i/lub pogorszenia działania. Bardzo trudno wyszycić cewniki, które zostały narażone na kontakt z materiałami biologicznymi, a ich ponowne użycie może spowodować wystąpienie niekorzystnych reakcji u pacjenta.
- Nie testowano stosowania cewnika z automatycznym urządzeniem służącym do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem; cewnika nie należy stosować z takim urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno używać wyrobów, których opakowanie zostało otwarte, ani wyrobów złamanych lub uszkodzonych.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Data ważności wyrobu jest wskazana na etykiecie produktu. Urządzenia nie należy używać po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie.
- Cewnika należy używać pod obserwacją fluoroskopową.
- Cewnik należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że jego rozmiar i stan są odpowiednie do konkretnego zabiegu.
- Cewnika nie należy wsuwać ani wycofywać wbrew oporowi bez uprzedniej dokładnej oceny przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub skręcanie urządzenia wbrew oporowi może spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzenia.
- Należy stale prowadzić infuzję odpowiedniego roztworu do przepłukiwania.
- W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy podejmować próby oczyszczenia kanału poprzez infuzję. Wyjąć i wymienić urządzenie.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia układu naczyń, przez które przechodzi cewnik. Cewnik może zatkać mniejsze naczynia. Należy uważać, aby nie zablokować całkowicie przepływu krwi.
- Skręcanie cewnika może prowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji do złamania i ewentualnego rozdzielenia wzdłuż trzonu cewnika. W przypadku mocnego złamania cewnika należy go wycofać.
- Należy stosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową, zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA KLINICZNEGO

- Oczekiwana korzyść kliniczna — cewnik React™ 68 i cewnik React™ 71 są przeznaczone do uzyskiwania dostępu do naczyń obwodowych i struktur neuronaczyniowych w celu osiągnięcia poniższych korzyści klinicznych:
 - wprowadzanie wyrobów interwencyjnych/diagnostycznych;
 - usuwanie/odsysanie czopów zatorowych i skrzepin z wybranych naczyń krwionośnych.
- Charakterystyka działania wyrobu — cewnik React™ ma jeden kanał, jest elastyczny i wykonany z kompozytu, a jego sztywność jest zmienna. Cewnik React™ służy do wprowadzania wyrobów interwencyjnych/diagnostycznych do układu naczyń obwodowych i struktur neuronaczyniowych, a także do usuwania/odsysania czopów zatorowych i skrzepin z wybranych naczyń krwionośnych w układzie tętniczym, w tym w strukturach neuronaczyniowych. Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można wyświetlić, wyszukując nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta i nazwę wyrobu oraz którekolwiek z następujących elementów identyfikacyjnych: model, numer referencyjny, numer katalogowy wyrobu lub podstawowy, niepowtarzalny numer identyfikacyjny wyrobu (identyfikator Basic UDI-DI) — 847536080000165J.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Producent niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Producent nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania producenta do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem. Wyjątki i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu wywołania sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłyje na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Türkçe Kullanım Talimatları

tr

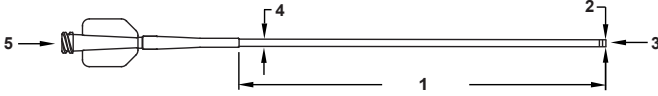
React™ Kateter

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

React™ Kateter, tek lümenli, esnek, sertliği değişken, bileşik bir kateterdir. Kullanımı sırasında sürtünmenin azaltılması amacıyla kateter shaftında, distal uçtan itibaren 40 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplama bulunmaktadır. Kateter shaftı floroskopi yoluyla görüntülenebilir. Kateter boyutları her bir cihaz etiketinde bulunmaktadır. Kateter, intrakraniyal vaskülatüre bir kılavuz kateter ya da kılıf içerisinde bulunan nörovasküler bir kılavuz tel ve/veya mikrokateret üzerinden yönlendirilerek yerleştirilir. Aksesuarların takılması ve sıvıları sistem yoluyla infüze edilebilmesi için kateterin proksimal ucunda bir luer bağlantısı bulunmaktadır.



Şekil 1. React™ Kateter

- Etkin uzunluk
- Distal uç dış çapı
- Distal iç çapı
- Proksimal shaft dış çapı
- Proksimal iç çapı

Tablo 1. React™ Kateterin Boyutları						
CFN	Etkin uzunluk (1)	Distal uç dış çapı (2)	Distal iç çap (3)	Proksimal shaft dış çapı (4)	Proksimal iç çap (5)	Kılavuz Tel Maksimum Çapı
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 inç (2,11 mm)	0,068 inç (1,73 mm)	6,3 F 0,083 inç (2,11 mm)	0,068 inç (1,73 mm)	0,038 inç (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 inç (2,17 mm)	0,071 inç (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 inç (2,17 mm)	0,071 inç (1,80 mm)	0,038 inç (0,97 mm)

CİHAZ UYUMLULUĞU

Kılavuz tel için tavsiye edilen maksimum çap 0,038 inçtir (0,97 mm).

React™ 71 Kateter'i kullanırken, kılıf için tavsiye edilen minimum iç çap 0,087 inçtir (2,21 mm).

Cihaz boyutları için ürün etiketine ve Tablo 1'e bakın. Uyumluluğu belirlemek için diğer medikal teknolojilerle verilen etiket bilgilerine başvurun.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter, girişimsel/tansal cihazların periferik vaskülatür ve nörovaskülatür içerisine yerleştirilmesi için endikedir. React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter ayrıca, nörovaskülatür dahil olmak üzere, arteriyel sistemdeki seçili kan damarlarından embolusların ve trombüslerin çıkarılması/aspire edilmesi için de endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

- Ambalaj çemberini kavrayıp kateter ve çemberi yavaşça poşetin dışına çekerek kateteri ve ambalaj çemberini poşetten nazikçe çıkarın.
- Kateteri çıkarmadan önce ambalaj çemberini salinle yıkayın.
- Kateteri ambalaj çemberinden çıkarın.
- Kateterde bükülme veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar görülmesi durumunda yeni bir cihazla değiştirin.
- Kateterin göbeğine bir döner hemostaz valfi takın ve iç lümeni heparinize salinle yıkayın.

KULLANIM TALİMATLARI

- Kateteri vaskülatür içine, tercih ettiğiniz bir perkütan giriş tekniği kullanarak, kılıf içerisinde ve bir kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Destek sağlamak ve kateterin ucunun kılıf içerisinde yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla ambalajda ayrı bir kılıf sunulmuştur.
NOT: Kılavuz tel için tavsiye edilen maksimum çap 0,038 inçtir (0,97 mm). React™ 71 Kateter'i kullanırken, kılıf için tavsiye edilen minimum iç çap 0,087 inçtir (2,21 mm).
- İstenen konum elde edilene kadar sistemi kılavuz tel üzerinden, floroskopi rehberliğinde ilerletin.
- Kılavuz teli çıkarın.
- Girişimsel cihazlar yerleştiriyorsanız imalatçının sağladığı kullanım talimatlarına başvurun.
- Aspirasyon yapıyorsanız katetere aspirasyon uygulayın.
- Gerekirse, akışı düzeltmek için ek girişimlerde bulunulabilir.
- Tedavi sonrasında, hekimin tercih ettiği tekniğe uygun bir anjiyogram alın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Hematom, ağrı, sinir zedelenmesi gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Antitrombotik/antikoagülasyon ajanlarına, kontrast maddelere veya anesteziye karşı aşırı duyarlılık, hipotansiyon, hemoraji gibi advers reaksiyonlar
- Aritmi gibi kardiyak komplikasyonlar
- Saç dökülmesi, şiddetli cilt kızarıklığından ülsürlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Sürtünme, hastada yabancı cisim, cihaz ayrılması, cihaz kırılması gibi cihaz komplikasyonları
- Koagülopati, hemoliz, intrakraniyal hemoraji gibi hematolojik komplikasyonlar
- Beyn enfarktüsü, geçici iskemik atak, bilişsel değişiklikler, hidrosefali gibi nörolojik defisit/disfonksiyonlar
- Enfeksiyon, ateş, iltihaplanma, ödem, yabancı cisim reaksiyonu, organ yetmezliği, toksisite, şok gibi sistemik komplikasyonlar
- Tedaviye verilen yanıtta azalma
- Diseksiyon, perforasyon, rüptür, iskemik embolizm (daha önce tutulumu olmayan bölgeyi de içeren distal embolizasyon dahil), tromboembolizm, tromboz, fistül, nekroz, stenoza, vazokonstriksiyon, oklüzyon gibi vasküler komplikasyonlar
- Görme bozukluğu ve görme kaybı gibi görme semptomları
- Ölümler

* Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçların kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişime kurun.

UYARILAR

- Kateter yalnızca, girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimli almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Yeniden kullanmayın. Cihaz sadece bir kez kullanılmaya yöneliktir. Kateteri prosedür sonrasında atın. Yeniden kullanılması ya da temizlenmesi yapsal sağlığını ve/veya işlevini bozabilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
- Kateter, otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı ile kullanılmıyorsa test edilmemiştir; cihaza zarar verebileceği için cihaza birlikte bu ekipmanı kullanmayın.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kayıp Verilen Materyallerle dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- Açık, bükülmüş veya zarar görmüş cihazları kullanmayın.
- Otoklav uygulamayın.
- Ürün etiketindeki cihaz "Son kullanma tarihi"ne bakın. Cihazı etiketindeki "Son kullanma tarihi"nden sonra kullanmayın.
- Kateteri floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Boyutunun ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğundan emin olmak için kateteri kullanım öncesinde inceleyin.
- Sebebini floroskopi kullanarak dikkatlice değerlendirmeden kateteri dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebep belirlenmiyorsa cihazı geri çekin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi veya torka tabi tutulması damar veya cihaza hasara yol açabilir.
- Uygun yıkama çözeltisiyle sürekli bir infüzyon sağlayın.
- Kateter içerisinde akış kısıtlarına lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarıp yeniden değiştirin.
- Kateterin içinden geçtiği vaskülatürün zarar görmesini engellemek için son derece dikkatli olunmalıdır. Kateter küçük damarları tıkalıyabilir. Kan akışının tamamen engellenmesinden kaçınmaya özen gösterilmelidir.
- Katetere tork uygulanması, bükülmeyle ve kateter shaftı boyunca olası bir bölünmeyle sonuçlanabilecek bir hasara yol açabilir. Kateterin ciddi biçimde bükülmesi halinde kateteri geri çekin.
- Kurum yönergeleriyle uyumlu bir biçimde, uygun bir antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.
- Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısıtlama ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırladıkları için gereken her türlü önlemi almalıdır.

TEDARİK BİÇİMİ

- Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

- Beklenen klinik fayda - React™ 68 Kateter ve React™ 71 Kateter, aşağıdaki klinik faydaları elde etmek amacıyla, periferik vaskülatüre ve nörovaskülatüre erişim için kullanılır:
 - Girişimsel/tansal cihazların yerleştirilmesi
 - Seçili kan damarlarından embolusların ve trombüslerin çıkarılması/aspire edilmesi
- Cihazın performans özellikleri - React™ Kateter, tek lümenli, esnek, sertliği değişken, bileşik bir kateterdir. React™ Kateter ile girişimsel/tansal cihazlar periferik vaskülatüre ve nörovaskülatüre yerleştirilir; nörovaskülatür dahil olmak üzere, arteriyel sistemdeki seçili kan damarlarından emboluslar ve trombüsler çıkarılır/aspire edilir. Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSCP) bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir. İmalatçı ve cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğelerden herhangi birini kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası, katalog numarası veya Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama (Temel UDI-DI) numarası-847536080000165J.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında imal edilmiş olsa da imalatçının ürünün kullandığı koşullar üzerinde bir kontrolü yoktur. Bu nedenden ötürü, imalatçı, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. İmalatçı ürünün kullanımından, kusurundan, çalışmamasından ya da anzasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyet ya da doğrudan, tesadüfi ya da sonuçsal zararlar, zarar iddiası garantiye, sözleşmeye, haksız fiile ya da başka bir dayanağa bağlı olsa dahi, herhangi bir şahsa ya da kuruma karşı sorumlu tutulamaz. Hiçbir şahsın imalatçıyı ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan ya da garanti ile bağlamaya yetkisi yoktur. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasanın uygulanması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacıyla oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasaya geliştiğine hükmedilmesi halinde Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, Bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyorsa da geçerli ve uygulanır.

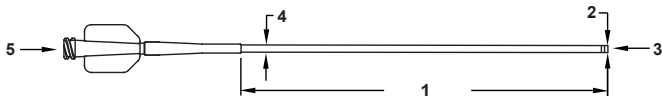
React™-kateter

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

BEKRIVELSE

React™-kateteret er et fleksibelt komposittkateter med enkelt lumen og variabel stivhet. Kateterskftet har et hydrofilt belegg på de distale 40 cm, som skal redusere friksjon under bruk. Kateterskftet er synlig under gjennomlysning. Kateterets mål er angitt på etiketten på hver enkelt enhet. Kateteret føres gjennom et føringskateter eller en hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen over en nevrovaskulær guidewire og/eller et mikrokateter. Den proksimale enden av kateteret har en luerkobling for tilkobling av tilbehør og infusjon av væsker gjennom systemet.



Figur 1. React™-kateter

1. Effektiv lengde
2. Ytre diameter på distal tupp
3. Distal indre diameter
4. Ytre diameter på proksimalt skaft
5. Proksimal indre diameter

Tabell 1. React™-kateterets dimensjoner

CFN	Effektiv lengde (1)	Ytre diameter på distal tupp (2)	Distal indre diameter (3)	Ytre diameter på proksimalt skaft (4)	Proksimal indre diameter (5)	Maksimal diameter på guidewire
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ENHETENS KOMPATIBILITET

Maksimal anbefalt diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm).

Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 0,087" (2,21 mm).

Enhetens mål finner du på produktetiketten og i tabell 1. Se merkingen til andre medisinske teknologier for å fastslå kompatibiliteten.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er indisert for innføring av intervensjonsutstyr / diagnostisk utstyr i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur

React™ 68-kateteret og React™ 71-kateteret er også indisert for fjerning/aspirasjon av emboli og tromber fra utvalgte blodkar i arteriesystemet, inkludert nevrovaskulaturen.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KLARGJØRING FØR BRUK

- Fjern kateteret og spoledispenseren forsiktig fra posen ved å gripe tak i spoledispenseren og trekke kateteret og dispenseren langsomt ut av posen.
- Skyll spoledispenseren med saltvann før kateteret fjernes.
- Fjern kateteret fra spoledispenseren.
- Undersøk om kateteret har knekk eller annen skade. Bytt ut enheten med en ny enhet hvis du observerer skade.
- Koble en roterende hemostaseventil til hulen på kateteret, og skyll det indre lumenet med heparinisert saltvann.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Før kateteret inn i vaskulaturen gjennom hylsen og over en guidewire ved hjelp av ønsket teknikk for perkutan tilgang. Pakningen inneholder en delt hylse, som skal gi støtte og gjøre det lettere å føre kateterets tupp inn i hylsen.
MERK! Maksimal anbefalt diameter for en guidewire er 0,038" (0,97 mm). Ved bruk av React™ 71-kateteret er minimum anbefalt indre diameter for en hylse 0,087" (2,21 mm).
- Bruk gjennomlysning, og før systemet frem over guidewiren til ønsket posisjon er oppnådd.
- Fjern guidewiren.
- Hvis det skal føres inn intervensjonsutstyr, må du lese bruksanvisningen fra produsenten.
- Påfør kateteret aspirasjon hvis aspirasjon skal utføres.
- Det kan gjøres ytterligere forsøk på å gjenopprette flowen om nødvendig.
- Utfør angiografi etter behandlingen, i henhold til legens ønskede teknikk.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enheten og den endovaskulære prosedyren kan blant annet være eller tilsvare, men er ikke begrenset til, følgende:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel hematom, smerte, nerveskade
- uønskede reaksjoner på blodplatehemmende midler / antikoagulasjonsmidler, kontrastmidler eller anestesi, for eksempel hypersensitivitet, hypotensjon, blødning
- hjertekomplikasjoner, for eksempel arytmi
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- enhetskomplikasjoner, for eksempel friksjon, fremmedlegeme i pasienten, løsning av enheten, enhetsfraktur
- hematologiske komplikasjoner, for eksempel koagulopati, hemolyse, intrakraniell blødning
- nevrologisk skade/dysfunksjon, for eksempel hjerneinfarkt, transient iskemisk angrep, kognitive endringer, vannhode
- systemiske komplikasjoner, for eksempel infeksjon, feber, inflammasjon, ødem, fremmedlegeme reaksjon, organsvikt, toksisitet, sjokk
- redusert terapeutisk respons
- vaskulære komplikasjoner, for eksempel disseksjon, perforasjon, ruptur, iskemi, emboli (inkludert distal embolisering i et område som før ikke har vært involvert), tromboembolisme, trombose, fistel, nekrose, stenose, vasokonstriksjon, okklusjon
- synssymptomer, for eksempel nedsatt syn og synstap
- Død

* Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Kateteret skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Enheten er kun til engangsbruk. Kasser kateteret etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er svært vanskelige å rengjøre etter eksponering for biologisk materiale, og de kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
- Kateteret har ikke blitt testet for bruk med utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel. Slikt utstyr må ikke brukes med enheten, da det kan skade enheten.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke enheter som er åpnet, har knekk eller er skadet.
- Skal ikke autoklaveres.
- Siste forbruksdag for enheten er angitt på produktetiketten. Bruk ikke enheten etter angitt siste forbruksdag.
- Bruk kateteret under gjennomlysning.
- Kontroller kateteret før bruk for å forsikre deg om at størrelsen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Kateteret må ikke føres frem eller trekkes tilbake ved motstand uten at det er foretatt en grundig vurdering av årsaken under gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal enheten trekkes ut. Hvis enheten forflyttes eller dreies ved motstand, kan det føre til skade på karet eller enheten.
- Sørg for kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom kateteret hindres, skal du ikke forsøke å fjerne hindringen i lumenet ved hjelp av infusjon. Fjern enheten og erstatt den med en ny enhet.
- Vær svært forsiktig for å unngå å skade vaskulaturen kateteret passerer gjennom. Kateteret kan okkludere mindre kar. Pass på at blodfløen ikke blokkeres fullstendig.
- Rotasjon av kateteret kan forårsake skade som kan føre til knekk og mulig separasjon langs kateterskftet. Hvis det blir en kraftig knekk på kateteret, skal kateteret trekkes ut.
- Nødvendig antikoagulasjonsbehandling skal gis i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og selv seg, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

LEVERING

- Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid for levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

- Forventet klinisk fordel – React™ 68-kateter og React™ 71-kateter brukes for å få tilgang til perifer vaskulatur og nevrovaskulatur for å oppnå følgende kliniske fordeler:
 - Innføring av intervensjonsutstyr / diagnostisk utstyr
 - Fjerning/aspirasjon av emboli og tromber fra utvalgte blodkar
- Enhetens ytelsesegenskaper – React™-kateteret er et fleksibelt komposittkateter med enkelt lumen og variabel stivhet. React™-kateteret innfører intervensjonsutstyr / diagnostisk utstyr inn i perifer vaskulatur og nevrovaskulatur, og fjerner/aspirerer emboli og tromber fra utvalgte blodkar i det arterielle systemet, inkludert nevrovaskulaturen. Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter SSCP ved bruk av produsenten og enhetens navn samt et av følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer, artikkelnummer eller enhetens grunnleggende unike identifikasjonsnummer (Grunnleggende UDI-DI) – 8475360B000001651.

ANSVARSRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har produsenten ingen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. Produsenten fraskriver seg derfor all garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produsenten påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde produsenten til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal dette ikke berøre gyldigheten til de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Slovenčina

Pokyny na používanie

sk

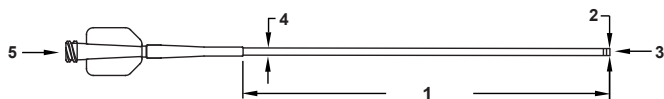
Katéter React™

UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti perkutánnych intravaskulárnych techník a zákrokov.

POPIS

Katéter React™ je jednoluminálny ohybný kompozitný katéter s variabilnou tuhosťou. Telo katétra má hydrofílny povlak siahajúci 40 cm od distálneho konca, ktorý znižuje trenie počas používania. Telo katétra je viditeľné pri skioskopii. Rozmery katétra sú uvedené na označení každého jednotlivého výrobku. Katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo puzdro do intrakraniálnej cievy a navádza sa cez neurovaskulárny vodiaci drôt a/alebo mikrokatéter. Na proximálnom konci katétra sa nachádza konektor typu Luer, ktorý umožňuje pripojenie príslušenstva a infúziu tekutín systémom.



Obrázok 1. Katéter React™

- Efektívna dĺžka
- Vonkajší priemer distálnej špičky
- Distálny vnútorný priemer
- Vonkajší priemer proximálneho tela
- Proximálny vnútorný priemer

Tabuľka 1. Rozmery katétra React™

CFN	Efektívna dĺžka (1)	Vonkajší priemer distálnej špičky (2)	Distálny vnútorný priemer (3)	Vonkajší priemer proximálneho tela (4)	Proximálny vnútorný priemer (5)	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 palca (2,11 mm)	0,068 palca (1,73 mm)	6,3 F 0,083 palca (2,11 mm)	0,068 palca (1,73 mm)	0,038 palca (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 palca (2,17 mm)	0,071 palca (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 palca (2,17 mm)	0,071 palca (1,80 mm)	0,038 palca (0,97 mm)

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Maximálny odporúčaný priemer vodiaceho drôtu je 0,038 palca (0,97 mm).

Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčaný vnútorný priemer puzdra 0,087 palca (2,21 mm).

Rozmery pomôcok sú uvedené na označení výrobku a v tabuľke 1. Pre zistenie kompatibility s inými medicínskymi technológiami si pozrite dokumentáciu dodanú s týmito technológiami.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Katétre React™ 68 a React™ 71 sú indikované na zavádzanie intervenčných a diagnostických zariadení do periférnych ciev a neurovaskulatúry.

Katétre React™ 68 a React™ 71 sú tiež indikované na odstraňovanie/aspiráciu embolických a trombotických častíc z vybraných krvných ciev v arteriálnom systéme vrátane neurovaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Opätne vyberte baliace puzdro s katétrom z vrečka tak, že uchopíte baliace puzdro a katéter aj s puzdrom pomaly vytiahnete z vrečka.
- Pred vybratím katétra prepláchnite baliace puzdro fyziologickým roztokom.
- Vyberte katéter z baliaceho puzdra.
- Skontrolujte katéter, či neobsahuje zlomenia alebo iné poškodenia. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vymeňte ho za nový.
- Pripojte k hrdlu katétra rotačný hemostatický ventil a prepláchnite vnútorný lumen heparinizovaným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Za použitia zvolenej techniky perkutánneho zavádzania zavedte katéter do vaskulatúry cez puzdro po vodiacom drôte. Balenie obsahuje delené puzdro, ktoré slúži ako opora a uľahčuje zavedenie špičky katétra do puzdra.
POZNÁMKA: Maximálny odporúčaný priemer vodiaceho drôtu je 0,038 palca (0,97 mm). Pri používaní katétra React™ 71 je minimálny odporúčaný vnútorný priemer puzdra 0,087 palca (2,21 mm).
- Za pomoci skiaskopického navádzania posúvajte systém po vodiacom drôte do požadovanej pozície.
- Vytiahnite vodiaci drôt.
- Ac chcete zavádzať intervenčné zariadenia, postupujte podľa pokynov na používanie dodaných od ich výrobcu.
- Pri vykonávaní aspirácie aspirujte cez katéter.
- V prípade potreby možno vykonať ďalšie pokusy o obnovenie prietoku.
- Po zákroku zhotovte angiogram použitím techniky preferovanej lekárom.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním tejto pomôcky a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo sa podobajú nasledujúcim stavom:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad hematóm, bolesť, poškodenie nervov
- nežiaduce reakcie na antiagregačné/antikoagulačné látky, kontrastné látky alebo anestéziu, ako sú hypersenzitivita, hypotenzia, krvácanie
- srdcové komplikácie ako napríklad arytmia
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako sú alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia
- komplikácie pri použití pomôcky, ako sú trenie, cudzorodé teleso v tele pacienta, oddelenie pomôcky, zlomenie pomôcky
- hematologické komplikácie, ako sú koagulopatia, hemolyza,
- intrakraniálne krvácanie
- neurologický deficit/dysfunkcie, ako sú mozgový infarkt, prechodný ischemický záchvat, kognitívne zmeny, hydrocefalus
- systémové komplikácie, ako sú infekcia, horúčka, zápal, edém, reakcia na cudzorodé teleso, orgánové zlyhanie, toxicita, šok
- znížená terapeutická odpoveď
- cievne komplikácie, ako sú disekcia, perforácia, ruptúra, ischemia, embólia (vrátane distálnej embolizácie do predtým nepostihnutej oblasti), tromboembolizmus, trombóza, fistula, nekróza, stenóza, vazokonstrikcia, oklúzia
- zrakové symptómy, ako sú zhoršenie videnia a strata zraku
- smrť

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie ostatných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Katéter smú používať iba lekári, ktorí boli riadne vyškolení v používaní intervenčných techník.
- Nepoužívajte opakovane. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Po jednom zákroku katéter zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie môže narušiť štrukturálnu integritu a/alebo funkciu. Po kontakte s biologickými materiálmi sa katétre veľmi ťažko čistia a ak sa použijú opakovane, u pacienta môže dôjsť k nežiaducim reakciám.
- Použitie katétra so zariadeniami na automatické vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom nebolo testované. Nepoužívajte takéto zariadenia v kombinácii s týmto katétrom, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte otvorené, zlomené či poškodené zariadenia.
- Nesterilizujte v autokláve.
- Dátum najneskoršej spotreby zariadenia nájdete na označení výrobku. Toto zariadenie nepoužívajte po dátume najneskoršej spotreby.
- Katéter používajte spolu so skiaskopickou vizualizáciou.
- Pred použitím katétera prezerajte a skontrolujte, či jeho veľkosť a stav sú vhodné pre príslušný zákrok.
- Katéter nezasúvajte ani nevťahujte nasilu proti odporu bez dôkladného zistenia príčiny odporu za použitia skioskopie. Ak príčinu nemožno určiť, zariadenie vyťahnite. Posúvanie zariadenia alebo krútenie ním nasilu proti odporu môže viesť k poškodeniu cievy alebo zariadenia.
- Udržujte konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak dôjde k obmedzeniu prietoku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť lumen infúziou. Pomôcku odstráňte a vymeňte ju.
- Postupujte extrémne opatrne, aby nedošlo k poškodeniu cievy, ktorými katéter prechádza. Katéter môže upchať menšie cievy. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k úplnému zablokovaniu prietoku krvi.
- Krútenie katétrom môže viesť k poškodeniu a následnému zlomeniu a možnému oddeleniu pozdĺž tela katétra. Pokiaľ dôjde k výraznému zlomeniu katétra, vyťahnite ho.
- Má sa podávať vhodná antikoagulačná profylaxia podľa smerníc platných v zdravotníckom zariadení.
- Operujúci lekári musia vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia, aby znížili dávky röntgenového žiarenia, ktorým budú vystavení pacienti aj oni sami, a to podľa možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dĺžky používania skioskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

STAV PRI DODANÍ

- Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylénoxidom. Táto pomôcka je apyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

- Očakávaný klinický prínos – katéter React™ 68 a katéter React™ 71 sa používajú na získanie prístupu do periférnych ciev a neurovaskulatúry s cieľom dosiahnuť nasledujúce klinické prínosy:
 - zavedenie intervenčných alebo diagnostických pomôcok
 - odstránenie resp. aspirácia embolov a trombov z vybraných krvných ciev
- Výkonové charakteristiky pomôcky – katéter React™ je jednoluminálny ohybný kompozitný katéter s variabilnou tuhosťou. Pomocou katétra React™ sa do periférnych ciev a neurovaskulatúry zavádzajú intervenčné alebo diagnostické pomôcky a odstraňujú resp. aspirujú emboly a tromby z vybraných krvných ciev v arteriálnom systéme vrátane neurovaskulatúry. Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhľadajte SSCP pomocou výrobcu a názvu pomôcky a prípadne niektorých z týchto prvkov: model zariadenia, referenčné číslo, katalógové číslo alebo základná jedinečná identifikácia pomôcky (základné UDI-DI) – 8475360B00000165J.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, výrobca nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Výrobca preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Výrobca nebude zodpovedný voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnou činnosťou produktu, či už sa nárok na takéto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazvať výrobcu k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu. Vyššie stanovené výnimky a obmedzenia nemajú byť v rozpore, ani sa vykladať tak, že sú v rozpore, s imperatívnymi ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak bude uznesenie súdu kompetentnej jurisdikcie vyhlásené niektorá časť alebo podmienka tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevyhnutiteľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Română

Instrucțiuni de utilizare

ro

Cateterul React™

ATENȚIE

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici instruiți în tehnici și proceduri intravasculare percutanate.

DESCRIERE

Cateterul React™ este un cateter din material compozit, flexibil, cu un singur lumen și cu rigiditate variabilă. Axul cateterului are un înveliș hidrofil care acoperă porțiunea distală de 40 cm și reduce frecarea în timpul utilizării. Axul cateterului este vizibil sub fluoroscopie. Dimensiunile cateterului sunt prezente pe eticheta fiecărui dispozitiv. Cateterul este introdus printr-un cateter de ghidare sau o teacă introducătoare în sistemul vascular intracranian și ghidat peste un fir de ghidare și/sau un microcateter neurovascular. Capătul proximal al cateterului este prevăzut cu un racord de tip luer pentru a permite atașarea accesoriilor și perfuzarea de lichide prin sistem.

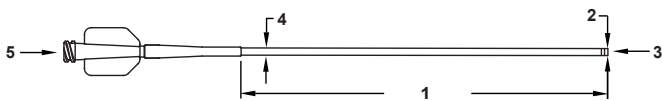


Figura 1. Cateterul React™

- Lungime utilă
- Diametru extern vârf distal
- Diametru intern distal
- Diametru extern proximal al axului
- Diametru intern proximal

Tabelul 1. Dimensiunile cateterului React™

CFN	Lungime utilă (1)	Diametru extern vârf distal (2)	Diametru intern distal (3)	Diametru extern proximal al axului (4)	Diametru intern proximal (5)	Diametru maxim fir de ghidare
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Diametrul maxim recomandat pentru firul de ghidare este de 0,038" (0,97 mm).

Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teaca introducătoare este de 0,087" (2,21 mm).

Pentru dimensiunile dispozitivului, consultați eticheta produsului și Tabelul 1. Pentru a determina compatibilitatea, consultați etichetele celorlalte echipamente tehnologice medicale.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt indicate pentru introducerea dispozitivelor de intervenție/diagnostic în sistemul vascular periferic și în sistemul neurovascular.

Cateterul React™ 68 și cateterul React™ 71 sunt, de asemenea, indicate pentru îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombusurilor din anumite vase de sânge din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

- Scoateți cu atenție cateterul și inelul de ambalare din săculeț apucând inelul de ambalare și trăgând încet cateterul și inelul din săculeț.
- Clătiți inelul de ambalare cu soluție salină înainte de a scoate cateterul.
- Scoateți cateterul din inelul de ambalare.
- Inspectați cateterul pentru a depista eventuale răscuciri sau alte semne de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- Conectați o valvă hemostatică rotativă la conectorul cateterului și clătiți lumenul interior cu soluție salină heparinizată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Introduceți cateterul în sistemul vascular prin teaca introducătoare și peste un fir de ghidare, utilizând tehnica de acces percutanat preferată. În ambalaj este furnizată o teacă divizibilă, pentru a oferi susținere și a facilita introducerea vârfului cateterului în teaca introducătoare.

NOTĂ: Diametrul maxim recomandat pentru firul de ghidare este de 0,038" (0,97 mm). Atunci când se utilizează cateterul React™ 71, diametrul interior minim recomandat pentru teaca introducătoare este de 0,087" (2,21 mm).

- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sistemul peste firul de ghidare, până la atingerea poziției dorite.
- Scoateți firul de ghidare.
- Dacă introduceți dispozitive de intervenție, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
- Dacă efectuați aspirația, aplicați aspirația cateterului.
- Dacă este necesar, se pot efectua încercări ulterioare de restabilire a fluxului.
- Efectuați o angiogramă după administrarea tratamentului, în conformitate cu tehnica preferată de medic.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Complicații la locul de acces, precum hematome, durere, leziuni ale nervilor
- Reacții adverse la agenți antiplachetari/anticoagulanți, substanțe de contrast sau anestezie, precum hipersensibilitate, hipotensiune, hemoragie
- Complicații cardiace precum aritmie
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv
- Complicații asociate cu dispozitivul, de exemplu fricțiune, corp străin în pacient, separarea dispozitivului, fractura dispozitivului
- Complicații hematologice, de exemplu coagulopatie, hemoliză, hemoragie intracraniană
- Deficit neurologic/disfuncții neurologice, de exemplu infarct cerebral, atac ischemic tranzitoriu, modificări cognitive, hidrocefalie
- Complicații sisteme precum infecție, febră, inflamație, edem, reacție de corp străin, insuficiență de organ, toxicitate, șoc
- Reducerea răspunsului terapeutic
- Complicații vasculare, de exemplu disecție, perforație, ruptură, ischemie, embolie (inclusiv embolizare distală într-un teritoriu neafectat anterior), tromboembolism, tromboză, fistulă, necroză, stenoză, vasoconstricție, ocluzie
- Simpptome asociate cu vederea, de exemplu afectarea vederii și pierderea vederii
- Deces

* Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Cateterul trebuie să fie utilizat numai de către medici cu pregătire adecvată în tehnicile de intervenție.
- Nu refolosiți. Dispozitivul este destinat exclusiv pentru unică folosință. Eliminați cateterul după prima procedură. Reutilizarea sau curățarea poate afecta integritatea structurală și/sau funcționarea. Curățarea cateterelor după expunerea la materiale biologice este extrem de dificilă, iar reutilizarea acestora le poate provoca pacienților reacții adverse.
- Cateterul nu a fost testat pentru utilizare cu echipamente automate de injectare a substanței de contrast cu presiune ridicată; nu utilizați aceste echipamente cu dispozitivul, deoarece l-ar putea deteriora.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Nu utilizați dispozitivele răscucite, deteriorate sau din ambalaje deschise.
- Nu sterilizați în autoclavă.
- Pentru data expirării dispozitivului, consultați eticheta produsului. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă.
- Utilizați cateterul împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă dimensiunea și starea acestuia sunt adecvate procedurii specifice.
- Nu avansați și nu retrageți cateterul dacă întâmpinați rezistență, fără a evalua cu atenție cauza acesteia cu ajutorul controlului fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răscucirea dispozitivului în prezența unei rezistențe poate duce la deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Mențineți o perfuzie constantă cu soluția de dătare adecvată.
- Dacă debitul prin cateter se restrânge, nu încercați să degajați lumenul prin perfuzie. Îndepărtați și înlocuiți dispozitivul.
- Se va acorda o extremă atenție pentru a evita deteriorarea vaselor de sânge prin care trece cateterul. Cateterul poate obstrua vasele de sânge mai mici. Este necesară atenție pentru a evita blocarea completă a fluxului sanguin.
- Răscucirea cateterului poate cauza deteriorarea acestuia, ceea ce poate duce la torsionare și la o posibilă separare de-a lungul axului cateterului. În cazul în care cateterul este deosebit de răscucit, retrageți cateterul.
- Trebuie administrată terapie anticoagulantă adecvată, conform regulilor instituției.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

MOD DE LIVRARE

- Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilenă. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

- Beneficiar clinic preconizat - Cateterul React™ 68 și React™ 71 sunt utilizate pentru a accesa vasculatura periferică și neurovasculatura în vederea obținerii următoarelor beneficii clinice:
 - Introducerea de dispozitive de intervenție/diagnostic
 - Îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombusurilor din vasele de sânge selectate
- Caracteristicile de performanță ale dispozitivului - Cateterul React™ este un cateter din material compozit flexibil, cu un singur lumen și cu rigiditate variabilă. Cateterul React™ introduce dispozitive de intervenție/diagnostic în sistemul periferic și neurovascular și îndepărtează/aspiră embolusuri și trombusuri din vasele de sânge selectate din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular. Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic de bază al dispozitivului (UDI-DI de bază) - 8475360B000001651.

DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI

Deși acest produs a fost fabricat în condiții atent controlate, producătorul nu deține niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, fabricantul limitează toate garanțiile, atât explicite, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicată de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Producătorul nu va fi responsabil față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea, nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului, indiferent dacă pretențiile de despăgubire se bazează pe garanții, contracte, prejudicii sau orice altceva. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja producătorul în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs. Excluzerile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice instanță competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Български Инструкции за употреба

bg

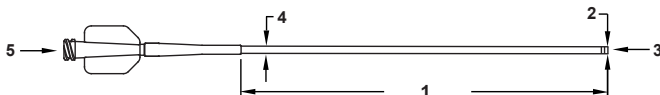
Катетър React™

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (САЩ) налага ограничението това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по предписание на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени за перкутанти интраваскуларни техники и процедури.

ОПИСАНИЕ

Катетърът React™ е гъвкав, комбиниран катетър с променлива твърдост и единичен лумен. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, което обхваща 40 cm от дисталната част, за да се намали триенето по време на употреба. Катетърният ствол се вижда под флуороскопия. Размерите на катетъра са включени в етикета на индивидуалното устройство. Катетърът се въвежда през водещ катетър или дезиле в интракраниалната васкулатура и се насочва с невровакуларен водач и/или микрокатетър. Проксималният край на катетъра има луер накрайник, който позволява прикрепване на аксесоари и инфузия на течности през системата.



Фигура 1. Катетър React™

- Ефективна дължина
- Дистален външен диаметър на върха
- Дистален вътрешен диаметър
- Проксимален външен диаметър на ствола
- Проксимален вътрешен диаметър

Таблица 1. Размери на катетър React™

CFN	Ефективна дължина (1)	Дистален външен диаметър на върха (2)	Дистален вътрешен диаметър (3)	Проксимален външен диаметър на ствола (4)	Проксимален вътрешен диаметър (5)	Максимален диаметър на водача
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 инча (2,11 mm)	0,068 инча (1,73 mm)	6,3 F 0,083 инча (2,11 mm)	0,068 инча (1,73 mm)	0,038 инча (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 инча (2,17 mm)	0,071 инча (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 инча (2,17 mm)	0,071 инча (1,80 mm)	0,038 инча (0,97 mm)

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Максималният диаметър, препоръчан за водещ катетър, е 0,038 инча (0,97 mm).

Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дезиле, е 0,087 инча (2,21 mm).

Вижте етикета на продукта и Таблица 1 за размери на устройството. Вижте етикетиранието, предоставено с други медицински технологии, за да определите съвместимостта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са предназначени за въвеждане на интервенционни/диагностични устройства в периферната нервна система и невровакулатурата.

Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 са посочени и за отстраняване/аспирация на емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително невровакулатурата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно извадете катетъра и опаковъчния пръстен от торбичката, като хванете опаковъчния пръстен и бавно издърпате катетъра и пръстена от торбичката.
- Промийте опаковъчния пръстен с физиологичен разтвор, преди да отстраните катетъра.
- Извадете катетъра от опаковъчния пръстен.
- Проверете катетъра за усуквания или друга повреда. Ако се наблюдават някакви повреди, заменете с ново устройство.
- Свържете въртяща хемостатична клапа към хъба на катетъра и промийте вътрешния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Въведете катетъра във васкулатурата през дезилето и посредством водач, като използвате техника за перкутантно навлизане по избор. В опаковката е предоставено раздвоено дезиле, което да поддържа и помага за въвеждането на върха на катетъра в дезилето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Максималният диаметър, препоръчан за водещ катетър, е 0,038 инча (0,97 mm). Когато използвате катетъра React™ 71, минималният вътрешен диаметър, препоръчан за дезиле, е 0,087 инча (2,21 mm).

- Под флуороскопски контрол придвижете системата над водача, докато се достигне желаното положение.
- Отстранете водача.
- Ако въвеждате устройства за интервенция, вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя.

- Ако извършвате аспирация, приложете аспирация към катетъра.
- Ако е необходимо, могат да се използват допълнителни опити за възстановяване на потока.
- След третирането направете ангиограма в съответствие с предпочитаната от лекаря техника.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендovasкуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до, следните:

- Усложнения за мястото на достъп, като хематом, болка, увреждане на нервите
- Нежелани реакции към антитромбоцитни/антикоагулационни агенти, контрастни вещества или анестезия, като свръжчувствителност, хипотония, кръвоизлив
- Сърдечни усложнения, като аритмия
- Усложнения от излагане на облъчване, като алоpecia, изгаряния, вариации от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Свързани с устройството усложнения, като триене, чуждо тяло в пациента, отделяне на изделето, фрактура на устройството.
- Хематологични усложнения като коагулопатия, хемолиза, вътречерепен кръвоизлив
- Неврологичен дефицит/дисфункция, като мозъчен инфаркт, транзиторна исхемична атака, когнитивни промени, хидроцефалия
- Системни усложнения, като инфекция, повишена температура, възпаление, оток, реакция на чуждо тяло, органична недостатъчност, токсичност, шок
- Намалена терапевтична реакция
- Съдови усложнения, като дисекция, перфорация, руптура, исхемия, емболия (включително дистална емболизация към незащегната по-рано област), тромбоемболия, тромбоза, фистула, некроза, стеноза, вазоконстрикция, оклузия
- Зрелитни симптоми, като нарушено зрение и загуба на зрение
- Смърт

* Вижте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и с компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Катетърът трябва да се използва само от лекари, които са получили подходящо обучение по интервенционни техники.
- Да не се използва повторно. Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Извършете катетъра след една процедура. Структурната цялост и/или функция могат да бъдат нарушени при повторна употреба или почистване. Катететите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции при пациенти, ако се използват повторно.
- Катетърът не е тестван за употреба с автоматизирано оборудване за инжектиране на контрастно вещество с високо налягане – не използвайте такова оборудване с устройството, тъй като това може да повреди устройството.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийският закон CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте отворени, огънати или повредени устройства.
- Да не се автоклавира.
- Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството – „Използвайте до.“ Не използвайте устройството след обозначения с „Използвайте до“ срок на годност.
- Използвайте катетъра заедно с флуороскопска визуализация.
- Проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че неговият размер и състояние са подходящи за конкретната процедура.
- Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра при наличие на съпротивление без внимателна оценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете устройството. Придвижването или извличането на устройството при наличие на съпротивление може да доведе до повреда на съда или устройството.
- Поддържайте постоянна инфузия на подходящ разтвор за промивка.
- Ако потокът през катетъра се ограничи, не се опитвайте да изчиствате лумена чрез инфузия. Отстранете и заменете устройството.
- Трябва да се вземат изключителни предпазни мерки, за да се избегне увреждане на васкулатурата, през която преминава катетърът. Катетърът може да запуши по-малки съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълното блокиране на кръвния поток.
- Извличането на катетъра може да причини увреждане, което може да доведе до прегъване и възможно отделяне по дължината на ствола на катетъра. Ако катетърът се огъне прекалено силно, изтеглете катетъра.
- Подходяща антикоагулантна терапия трябва да се прилага по институционални указания.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и, когато е възможно, променят рентгеновите технически фактори.

КАК СЕ ДОСТАВА

- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непиrogenно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- Очаквана клинична полза – Катетърът React™ 68 и катетърът React™ 71 се използват за достъп до периферната и невровакулатурата, за да се постигнат следните клинични ползи:
 - Въвеждане на интервенционни/диагностични устройства
 - Отстраняване/аспирация на емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове
- Работни характеристики на устройството – Катетърът React™ е гъвкав, комбиниран катетър с променлива твърдост и единичен лумен. Катетърът React™ въвежда интервенционни/диагностични изделия в периферната и невровакулатурата и отстранява/аспирира емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително невровакулатурата. Копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете РБКЕ, като използвате името на производителя и на устройството, както и следните елементи, според случая: модел на устройството, референтен номер, каталожен номер или основен уникален идентификационен номер на устройството (основен UDI-DI)-8475360B00000165J.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, производителят не може да контролира условията, при които той се използва. Поради тази причина, производителят отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Производителят не носи отговорност пред никое лице или субект за каквото и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът за подобни щети се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва производителя с каквото и да е представителство или гаранция относно продукта. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да противоречат, а и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако части или условия от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и изпълнявани така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, счети за невалидни.

Eesti Kasutusjuhend

et

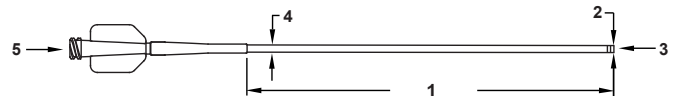
Kateeter React™

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalne lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seadet tohivad kasutada vaid arstid, kes on saanud väljaõppe perkutaansete intravaskulaarsete meetodite ja protseduuride alal.

KIRJELDUS

Kateeter React™ on ühe valendikuga painduv varieeruva jäikusastmega komposiitkateeter. Kateetri vart katab distaalses osas 40 cm pikkuses hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamisel hõõrdumist. Kateetri vars on nähtav fluorooskoopilisel vaatlusel. Kateetri mootmed on toodud konkreetse seadme sildil. Kateeter sisestatakse juhtekateetri või hülsi kaudu intrakraniaalsesse veresoontesse ning juhitakse üle neurovaskulaarse juhtetraadi ja/või mikrokatetri. Kateetri proksimaalses osas asub Luer-liitmik, mis võimaldab tarvikute ühendamist ja vedelike infusiooni läbi süsteemi.



Joonis 1. Kateeter React™

- Tööpikkus
- Distaalse otsaku välisläbimõõt
- Distaalne siseläbimõõt
- Proksimaalse varre välisläbimõõt
- Proksimaalne siseläbimõõt

Tabel 1. Kateetri React™ mootmed

CFN	Tööpikkus (1)	Distaalse otsaku välisläbimõõt (2)	Distaalne siseläbimõõt (3)	Proksimaalse varre välisläbimõõt (4)	Proksimaalne siseläbimõõt (5)	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 tolli (2,11 mm)	0,068 tolli (1,73 mm)	6,3 F 0,083 tolli (2,11 mm)	0,068 tolli (1,73 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 tolli (2,17 mm)	0,071 tolli (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 tolli (2,17 mm)	0,071 tolli (1,80 mm)	0,038 tolli (0,97 mm)

SEADME ÜHILDUVUS

Soovitav maksimaalne juhtetraadi läbimõõt on 0,038 tolli (0,97 mm).

Kateetri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 0,087 tolli (2,21 mm).

Seadme mootmed vt tootesildilt ja tabelist 1. Ühilduvust muu meditsiintechnikaga kontrollige vastava toote märgistusest.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud interventsionaalsete/diagnostiliste seadmete sisestamiseks perifeersetesse veresoontesse ja neurovaskulatuuri.

Kateetrid React™ 68 ja React™ 71 on näidustatud ka embolite ja trombid eemaldamiseks/aspireerimiseks valitud veresoontest arteriaalses süsteemis, sh neurovaskulatuuris.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

- Eemaldage kateeter ja pakendusrõngas ettevaatlikult kotist, võttes pakendusrõngast kinni ning tõmmates kateetri ja rõnga aeglaselt kotist välja.
- Enne kateetri eemaldamist loputage pakendusrõngast füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage kateeter pakendusrõngast.
- Kontrollige kateetrit vändumise ja muude kahjustuste suhtes. Kahjustuste ilmumisel asendage see uue seadmega.
- Ühendage pöörlev hemostaasiklapp kateetri liitmikuga ja loputage sisemist valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHISED

- Sisestage kateeter veresoontesse hülsi kaudu ja üle juhtetraadi, kasutades endale sobivat perkutaanset sisestusmeetodit. Pakend sisaldab ka lõhestatud hülsi, mis pakub tuge ja hõlbustab kateetri otsaku sisestamist hülsi.

MÄRKUS. Soovitav maksimaalne juhtetraadi läbimõõt on 0,038 tolli (0,97 mm). Kateetri React™ 71 kasutamisel on soovitatav minimaalne hülsi siseläbimõõt 0,087 tolli (2,21 mm).

- Lükake süsteemi fluorooskoopilise juhtimise all üle juhtetraadi, kuni saavutatakse soovitud asend.
- Eemaldage juhtetraat.
- Interventsionaalsete seadmete sisestamise korral järgige tootja kasutusjuhendeid.
- Aspiratsiooni teostamise korral aspireerige kateetrit.
- Vajaduse korral võite proovida uuesti vedelikuvoolu taastada.
- Tehke ravijärgne angiogramm arsti eelistatud meetodil.

VÖIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Sisenemiskoha tüsistused, nagu hematoom, valu, närkähjustus
- Kõrvalreaktsioonid trombotsüüdi-/hüübimisvastastele ainetele, kontrastainele või aneesteeriale, nagu ülitundlikkus, hüpotensioon, hemorraagia
- Südame tüsistused, nagu arütmia
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Seadmega seotud tüsistused, nagu hõõrdumine, vöörkeha patsiendi organismit, seadme eraldumine, seadme murdumine
- Hematoloogilised tüsistused, nagu koagulopaatia, hemolüüs, koljusisene verejooks
- Neuroloogilised kahjustused/häired, nagu ajuinfarkt, mööduv isheemiline atak, kognitiivsed muutused, hüdrotsefaalia
- Süsteemsed tüsistused, nagu infektsioon, palavik, põletik, turse, reaktsioon vöörkehale, elundipuuduliklus, toksilisus, šokk
- Vähenenud ravivastus
- Vereosonte tüsistused, nagu dissektsioon, perforatsioon, ruptuur, isheemia, emboolia (sh distaalne embolisatsioon varem puutumata piirkonnas), trombeemboolia, tromboos, fistul, nekroos, stenoos, vereosonte ahenemine, oklusioon
- Nägemisega seotud sümptomid, nagu nägemishäired ja nägemise kadu
- Surm

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb ohujuhutim, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud piisava väljõppe interventsionaalsete meetodite alal.
- Ärge kasutage korduvalt. Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kateeter pärast esimese protseduuri lõppu. Korduskasutamine võib puhastamine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või toimimist. Kateetrit ei ole katsetatud kasutamise suhtes koos kontrastaine kõrgsurve-automaatsüstlaga; ärge kasutage sellist süstalt koos seadmega, kuna see võib seadet kahjustada.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilselt barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilselt barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage avatud, väändunud ega kahjustatud seadmeid.
- Ärge autoklaavige.
- Seadme kõlblikkusaga vaadake tootesildid. Ärge kasutage seadet pärast märgistusel toodud kõlblikkusaja möödumist.
- Kasutage kateetrit fluorooskoopilise visualiseerimise all.
- Kontrollige kateetrit enne kasutamist veendumaks, et selle suurus ja seisukord sobiks konkreetse protseduuri jaoks.
- Kui tunnete takistust, ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, ilma et oleksite takistuse põhjust fluorooskoopia abil hoolikalt hinnanud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga liigutamine või pööramine takistuste vastu võib viia vereosonte või seadme kahjustusteni.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vedelikuvool kateetri kaudu on takistatud, siis ärge proovige valendikku infusiooniga puhastada. Eemaldage seade ja asendage uuega.
- Olge äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada vereosoni, mida kateeter läbib. Kateeter võib väiksemad vereosoned ummistada. Kandke hoolt, et verevool ei oleks täielikult blokeeritud.
- Kateetri pööramisel võivad tekkida kahjustused, mis võivad põhjustada kateetri varre väändumist ja võimalikku eraldumist. Kui kateeter on tugevalt väändunud, tõmmake kateeter välja.
- Kasutage asutuse eeskirjadele vastavat sobivat koagulatsioonivastast ravi.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vältida patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluorooskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

TARNIMINE

- Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitsvalt.
- Kõrvaldage seade haiglga, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

- Oodatav kliiniline kasu. Kateetrit React™ 68 ja kateetrit React™ 71 kasutatakse juurdepääsuks perifeersetele vereosontele ja neurovaskulaatorile, et saavutada järgmist kliinilist kasu.
 - Interventsionaalsete/diagnostiliste seadmete sisestamine
 - Emboolite ja trombid eemaldamine/aspireerimine valitud vereosontest
- Seadme toimumisnäitajad. Kateeter React™ on ühe valendikuga painduv varieeruva jäikusastmega komposiitkateeter. Kateetriga React™ sisestatakse interventsionaalseid/diagnostilisi seadmeid perifeersetesse vereosontesse ja neurovaskulaatori ning eemaldatakse/aspireeritakse embooliteid ja trombe arteriaalse süsteemi, sh neurovaskulaatori valitud vereosontest. Ohutuse ja kliinilise toimumise kokkuvõttega (SSCP) tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP leidmiseks sisestage tootja ja seadme nimi ning võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber, katalooginumber või seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) – 8475360B00001651.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE

Kuigi see toode on valmistatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole tootjal mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb tootja lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Tootja ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mistahes meditsiinilule ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantii, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda tootjat mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega. Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike säetega vastuolul sattuina ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

hrvatski Upute za upotrebu

hr

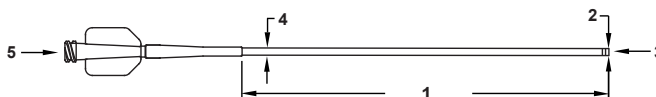
Kateeter React™

OPREZ

- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebjavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebjavati isključivo liječnici koji su obučeni za primjenu perkutanih i intravaskularnih tehnika i postupaka.

OPIS

Kateeter React™ jednolumenski je, fleksibilni, kompozitni kateeter promjenjive krutosti. Tijelo katetera ima hidrofilni premaz koji prekriva distalni 40 cm radi smanjenja trenja tijekom upotrebe. Tijelo katetera vidljivo je pod fluorooskopijom. Dimenzije katetera navedene su na naljepnici pojedinačnog uređaja. Kateeter se uvodi kroz vodeći kateeter ili uvodnicu u intrakranijalnu vaskulaturu te se vodi preko neurovaskularne žice vodilice i/ili mikrokateetera. Proksimalni kraj katetera ima luer priključak kako bi se omogućilo pričvršćivanje nastavaka i infuzija tekućine kroz sustav.



Slika 1. Kateeter React™

- Radna duljina
- Vanjski promjer distalnog vrha
- Distalni unutarnji promjer
- Vanjski promjer proksimalne osovine
- Proksimalni unutarnji promjer

Tablica 1. Dimenzije katetera React™

CFN	Učinkovita duljina (1)	Vanjski promjer distalnog vrha (2)	Distalni unutarnji promjer (3)	Vanjski promjer proksimalne osovine (4)	Proksimalni unutarnji promjer (5)	Maksimalni promjer žice vodilice
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Maksimalni preporučeni promjer za žicu vodilicu je 0,038" (0,97 mm).

Kada upotrebljavate kateeter React™ 71, minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 0,087" (2,21 mm).

Pogledajte dimenzije na naljepnici uređaja i u tablici 1. Kako biste utvrdili kompatibilnost, pogledajte naljepnicu isporučene s drugim medicinskim tehnologijama.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateeteri React™ 68 i React™ 71 indicirani su za uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih uređaja u perifernu neurovaskulaturu.

Kateeteri React™ 68 i React™ 71 također su indicirani za uklonjanje/aspiraciju embolusa i trombova iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREME ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvadite kateeter i kolut pakiranja iz vrećice tako da primate kolut pakiranja i polako izvučete kateeter i kolut iz vrećice.
- Prije vađenja katetera isperite kolut pakiranja fiziološkom otopinom.
- Izvadite kateeter iz amblažnog obruča.
- Pregledajte ima li na kateeteru pregiba ili drugih oštećenja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, zamijenite kateeter novim uređajem.
- Priključite rotirajući hemostatski ventil na priključak katetera i isperite unutarnji lumen hepariniranim fiziološkom otopinom.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

- Uvedite kateeter u vaskulaturu kroz uvodnicu i preko žice vodilice primjenjujući tehniku perkutano ulaska po izboru. U pakiranju je priložena razdvajena uvodnica koja omogućuje potporu i olakšava uvođenje vrha katetera u uvodnicu.
NAPOMENA: maksimalni preporučeni promjer za žicu vodilicu je 0,038" (0,97 mm). Kada upotrebljavate kateeter React™ 71 minimalni preporučeni unutarnji promjer za uvodnicu je 0,087" (2,21 mm).
- Pod fluorooskopskim vođenjem uvodite sustav preko žice vodilice dok ne postignete željeni položaj.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Ako uvodite intervencijske uređaje, pogledajte upute za upotrebu koje je isporučio proizvođač.
- Ako obavljate aspiraciju, primijenite aspiraciju na kateeter.
- Ako je potrebno, možete pokušati ponovno uspostavljanje protoka.
- Izradite angiogram nakon postupka u skladu s tehnikom koju je odabrao liječnik.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednako značajne navedenom, no nisu ograničene na:

- komplikacije na mjestu pristupa poput hematoma, boli, oštećenja živca
- nuspojave na antitrombotična/antikoagulacijska sredstva, kontrastni medij ili ili anesteziju kao što su preosjetljivost, hipotenzija, krvarenja
- srčane komplikacije kao što je aritmija
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođene neoplazije
- komplikacije uređaja poput trenja, stranog tijela u bolesniku, odvajanja uređaja, loma uređaja
- hematološke komplikacije kao što su koagulopatija, hemoliza, intrakranijalno krvarenje
- neurološki ispadi/disfunkcije kao što su moždani udar, tranzijentna ishemijska ataka, kognitivne promjene, hidrocefalus
- sistemske komplikacije kao što su infekcija, groznica, upala, edem, reakcija na strano tijelo, zatajenje organa, toksičnost, šok
- smanjen terapijski odgovor
- vaskularne komplikacije kao što su disekcija, perforacija, ruptura, ishemija, embolija (uključujući distalnu embolizaciju na prethodno nezahvaćenom području), tromboembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenozna, vazokonstrikcija, okluzija
- simptomi problema s vidom kao što su oslabljen vid i gubitak vida
- smrt.

* Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku društva Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Ovaj kateter smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku iz intervencijskih tehnika.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Odbacite kateter nakon jednog postupka. Ponovna upotreba ili čišćenje mogu narušiti strukturalnu cjelovitost i/ili funkciju. Katetere je nakon izlaganja biološkim materijalima iznimno teško očistiti i mogu izazvati nepovoljne reakcije kod bolesnika ako se ponovo koriste.
- Ovaj kateter nije testiran za upotrebu s opremom za automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva, pa takvu opremu nemojte upotrebljavati s ovim uređajem jer time možete oštetiti uređaj.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Za dodatne materijale o predmetnim informacijama kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi upravljanja proizvodom posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati otvorene, savijene ili oštećene uređaje.
- Nemojte autoklavirati.
- Rok upotrebe proizvoda pogledajte na naljepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj nakon navedenog roka upotrebe.
- Kateter upotrijebite zajedno s fluoroskopskom vizualizacijom.
- Prije upotrebe pregledajte kateter kako biste provjerili jesu li veličina i stanje prikladni za određeni postupak.
- Ako naidete na otpor, nemojte gurati ni izvlačiti kateter prije nego što pažljivo utvrdite uzrok otpora s pomoću fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite uređaj. Pomicanje ili zakretanje uređaja u slučaju otpora može dovesti do oštećenja krvne žile ili uređaja.
- Održavajte stalnu infuziju prikladne otopine za ispiranje.
- Ako protok kroz kateter postane onemogućen, nemojte pokušavati osloboditi lumen s pomoću infuzije. Uklonite i zamijenite proizvod.
- Potreban je izniman oprez da se izbjegne oštećenje vaskulature kroz koju kateter prolazi. Kateter može začepiti manje krvne žile. Potreban je oprez da se izbjegne potpun prekid protoka krvi.
- Zakretanje katetera može uzrokovati oštećenje koje može dovesti do uvrtnjaja i mogućeg razdvajanja duž tijela katetera. Ako kateter postane jako uvrtnut, izvucite ga.
- Potrebno je primijeniti prikladnu antikoagulacijsku terapiju u skladu sa smjernicama ustanove.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe s pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

- Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod je nepirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOST I KLINIČKA UČINKOVITOST

- Očekivana klinička korist – kateter React™ 68 i kateter React™ 71 upotrebljavaju se za pristup perifernoj i neurovaskularni radi sljedećih kliničkih koristi:
 - uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih medicinskih proizvoda
 - uklanjanje/aspiracija embolusa i trombova iz odabranih krvnih žila
- Karakteristike učinkovitosti medicinskog proizvoda – kateter React™ jednolumenski je, fleksibilni, kompozitni kateter promjenjive krutosti. Kateter React™ uvodi intervencijske/dijagnostičke medicinske proizvode u perifernu i neurovaskularnu te uklanja/aspirira emboluse i trombove iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući neurovaskularnu. Primjerak Sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) možete pronaći pretraživanjem naziva proizvoda na internetskoj stranici EUDAMED-a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema proizvođaču, nazivu uređaja i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: model uređaja, referentni broj, kataložni broj ili osnovni jedinstveni identifikacijski broj uređaja (osnovni UDI-DI) — 8475360B0000165J.

ISKLJUČENJE JAMSTVA

Iako je ovaj proizvod proizveden u strogo kontroliranim uvjetima, proizvođač nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Proizvođač se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve slučajeve ili posljedice štete nastale upotrebom, pogreškom ili kvarom Proizvoda, neovisno o tome temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo obezbeđati proizvođača ni na kakva jamstva vezana za proizvod. Prethodno navedena isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao prepreka obvezujućem odredbama mjernog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglašni nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

lt

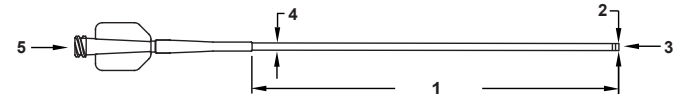
„React™“ kateteris

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytoju nurodymu.
- Šį prietaisą leidžiama naudoti tik gydytojams, kurie susipažinę su perkutaniniais, intravaskuliniais metodais ir procedūromis.

APRAŠAS

„React™“ kateteris yra vieno spindžio lankstus kintamo standumo sudėtinis kateteris. Kateterio vamzdelis padengtas hidrofiline danga, kuri tęsiasi 40 cm nuo distalinio galo ir sumažina trintį naudojant. Kateterio vamzdelis matomas fluoroskopu. Kateterio matmenys nurodyti atskiroje prietaiso etiketėje. Kateteris į intrakranijines kraujagysles įstumiamas per kreipiamąjį kateterį arba movą, o toliau stumiamas užmautas ant neurovaskulinės kreipiamosios vielos ir (arba) mikrokateterio. Proksimaliniame kateterio gale yra Luerio jungtis, leidžianti prijungti priedus ir atlikti skysčių infuziją per sistemą.



1 paveikslas. „React™“ kateteris

1. Naudingasis ilgis
2. Distalinio antgalio išorinis skersmuo
3. Distalinis vidinis skersmuo
4. Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo
5. Proksimalinis vidinis skersmuo

1 lentelė. „React™“ kateterio dydžiai

CFN	Naudingasis ilgis (1)	Distalinio antgalio išorinis skersmuo (2)	Distalinis vidinis skersmuo (3)	Proksimalinio vamzdelio išorinis skersmuo (4)	Proksimalinis vidinis skersmuo (5)	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 col. (2,11 mm)	0,068 col. (1,73 mm)	6,3 F 0,083 col. (2,11 mm)	0,068 col. (1,73 mm)	0,038 col. (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 col. (2,17 mm)	0,071 col. (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 col. (2,17 mm)	0,071 col. (1,80 mm)	0,038 col. (0,97 mm)

PRIETAISO SUDERINAMUMAS

Didžiausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,038 col. (0,97 mm).

Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 0,087 col. (2,21 mm).

Prietaiso dydis nurodytas gaminio etiketėje ir 1 lentelėje. Norėdami nustatyti suderinamumą, žr. kitų medicinos priemonių etiketes.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai skirti intervenciniam ir (arba) diagnostikos prietaisams įterpti į periferines ir nervų sistemos kraujagysles. „React™ 68“ ir „React™ 71“ kateteriai taip pat skirti embolams ir trombam pašalinti arba išsiurbti iš pasirinktų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Atsargiai išimkite kateterį ir pakuotės kilpą iš maišelio, suimdami už pakuotės kilpos ir iš lėto ištraukdami kateterį ir kilpą iš maišelio.
2. Prieš ištraukdami kateterį, praplaukite pakuotės kilpą fiziologiniu tirpalu.
3. Išimkite kateterį iš pakuotės kilpos.
4. Apžiūrėkite, ar kateteris nesulenktas ar kitaip nepažeistas. Jei pastebėsite pažeidimą, pakeiskite jį nauju.
5. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie kateterio jungties ir praplaukite vidinį spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos ir įstumkite kateterį į kraujagyslę per movą, taikydami pasirinktą įterpimo per odą metodą. Pakuotėje pateikta nulupamoji mova, palengvinanti kateterio galiuko įstūmimą į movą.
PASTABA. Didžiausias rekomenduojamas kreipiamosios vielos skersmuo yra 0,038 col. (0,97 mm). Kai naudojamas „React™ 71“ kateteris, mažiausias rekomenduojamas vidinis movos skersmuo yra 0,087 col. (2,21 mm).
2. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, stumkite ant kreipiamosios vielos užmautą sistemą, kol pasieksite reikiamą vietą.
3. Ištraukite kreipiamąją vielą.
4. Jei reikia naudoti intervencines priemones, žr. jų gamintojų pateiktas naudojimo instrukcijas.
5. Jei reikia išsiurbti, išsiurbimo priemonę prijunkite prie kateterio.
6. Jei reikia, tėkmę galima bandyti atkurti papildomais būdais.
7. Po gydymo padarykite angiogramą, taikydami gydytojo parinktą metodą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos prietaiso naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir j jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, skausmas, nervų pažeidimas
- Antiangregantų ir (arba) antiokagulantų, kontrastinės medžiagos ar anestezijos nepageidaujamos reakcijos, pvz., padidėjęs jautrumas, hipotenzija, kraujavimas
- Širdies komplikacijos, pvz., aritmija
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, apibūps kataraktas ir uždelsta neoplazija
- Prietaiso sukeltos komplikacijos, pavyzdžiui, trinitis, svetimkūnis pacientė, prietaiso dalių atsiskyrimas, prietaiso lūžimas
- Hematologinės komplikacijos, pavyzdžiui, koagulopatija, hemolizė, intrakranijinis kraujavimas
- Neurologinis nepakankamumas ir (arba) sutrikimai, pvz., smegenų infarktas, trumpalaikis išemijos priepuolis, kognityviniai pokyčiai, hidrocefalija
- Sistemines komplikacijos, pvz., infekcija, karščiavimas, uždegimas, edema, svetimkūnio reakcija, organų nepakankamumas, toksinė reakcija, šokas
- Sumažėjęs gydymasis poveikis
- Kraujagyslių komplikacijos, pavyzdžiui, atsiluoksnivimas, perforacija, plyšimas, išėmija, embolija (įskaitant distalinę emboliją anksčiau nepaveiktoje srityje), tromboembolija, trombozė, fistulė, nekrozė, stenozė, vazokonstriktoriai, okliuzija
- Regos komplikacijos, pvz., sutrikusi rega ir apakimas
- Mirtis

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- Kateterį turi naudoti tik tinkamos intervencinių metodų kvalifikacijos gydytojai.
- Nenaudokite pakartotinai. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Atlikę vieną procedūrą, kateterį išmeskite. Jei naudojama pakartotinai arba išvalius, gali atsirasti konstrukcijos pažeidimų ir (arba) suprastėti veikimas. Po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, kateterius itin sunku išvalyti, todėl naudojant juos pakartotinai pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.
- Kateteris neišbandytas su automatiniais didžiaslagiais kontrastinės medžiagos švirkštikliais. Nenaudokite tokios įrangos su šia priemone, nes ją galite sugadinti.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite atidarytų, užlenktų ar pažeistų prietaisų.
- Nesterilizuokite autoklave.
- Atkreipkite dėmesį į prietaiso galiojimo pabaigos datą, nurodytą gaminio etiketėje. Nenaudokite prietaiso praėjus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Naudodami kateterį, stebėkite fluoroskopu.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis ir būklė tinkami konkrečiai procedūrai.
- Pajūtę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite kateterio, kol naudodami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite prietaisą. Stumiant arba sukant prietaisą, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba sugadinti prietaisą.
- Uolat leiskite tinkamą praplovimo tirpalą.
- Jei atsiranda tekėms per kateterį apribojimas, nebandykite išvalyti spindžio atlikdami infuziją. Išimkite ir pakeiskite prietaisą.
- Siekiant nepažeisti kraujagyslių, per kurias stumiamas kateteris, reikia elgtis labai atsargiai. Kateteris gali užkimšti smulkesnes kraujagysles. Saugokitės, kad išvengtumėte visiško kraujo tekėms sustabdymo.
- Sukant kateterį gali atsirasti pažeidimų, dėl kurių gali užšlenkti kateteris arba atitrūkti dalis kateterio vamzdelio. Jei kateteris stipriai užšlenktas, ištraukite kateterį.
- Vadovaujantis įstaigos reikalavimais, būtina taikyti tinkamą gydymą antiokagulantais.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnius, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

Kaip TIEKIAMA

- Šis prietaisas pristatomas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą. Šis prietaisas yra nepirogeniškas.

SANDĖLIAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Šį prietaisą reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemonės išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

- Numatoma klinikinė nauda „React™ 68“ kateteris ir „React™ 71“ kateteris yra naudojami priėti prie periferinės ir neurovaskulinės sistemos, kad būtų pasiekta toliau nurodyta klinikinė nauda.
 - Intervencinių ir (arba) diagnostikos prietaisų įstumimas
 - Embolijų ir trombų pašalinimas ir (arba) išsiurbimas iš pasirinktų kraujagyslių
- Prietaiso veikimo charakteristikos. „React™“ kateteris yra vieno spindžio lankstus kintamo standumo sudėtinis kateteris. „React™“ kateteriu įstumiami intervenciniai ir (arba) diagnostikos prietaisai į periferinę ir neurovaskulinių sistemą ir pašalinami ir (arba) išsiurbiami embolai ir trombai iš pasirinktų arterijų, įskaitant nervų sistemos kraujagysles. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) kopiją galima peržiūrėti atlikus prietaiso pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVDS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį, katalogo numerį arba bazinio unikalojo priemonės identifikatoriaus (bazinio UDI-DI) numerį – 8475360800001651.

GARANTIJOS PAREIŠKIMAS

Nors šis gaminy pasigaminęs laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, gamintojas negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl gamintojas nesuteikia jokių aiškių išreiktų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. Gamintojas nėra atsakingas asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kt. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti gamintojo atstovauti gaminiui arba suteikti garantiją dėl jo. Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekama prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatoms ir jie neturėtų būti taikyti traktuojami. Jei kurią nors šio atsikaisymo suteiktą garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, negyvendinama arba prieštaraujanti galiojančioms įstatymams, tai neturėtų poveikio likusių šio atsikaisymo suteiktą garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškiniami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsikaisyme suteiktą garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

Latviski Lietošanas pamācība

lv

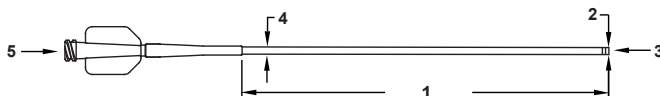
React™ katetrs

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši zemas intravaskulārās metodes un procedūras.

APRAKSTS

React™ katetrs ir lūmēnema, elastīgs, mainīgas cietības kompozītmateriāla katetrs. Katetra vārpstai ir hidrofilis pārklājums, kas aptver 40 cm distālo galu, lai samazinātu berzi lietošanas laikā. Katetra vārpsta ir redzama, izmantojot fluoroskopiju. Katetra izmēri ir norādīti uz atsevišķas ierīces etiķetes. Katetrs tiek ievadīts caur vadītājkatetru vai slūžim intrakraniālajā asinvadā un vadīts ar neirovaskulārās vadītājstīgas un/vai mikrokatetra palīdzību. Katetra proksimālajam galam ir luera savienojums, kas ļauj piestiprināt piederumus un ievadīt šķidrumus caur sistēmu.



1. attēls. React™ katetrs

- 1. Efektīvais garums
- 2. Distālā gala ārējais diametrs
- 3. Distālā gala iekšējais diametrs
- 4. Proksimālais vārpstas ārējais diametrs
- 5. Proksimālais vārpstas iekšējais diametrs

1. tabula. React™ katetra izmēri						
CFN	Efektīvais garums (1)	Distālā gala ārējais diametrs (2)	Distālā gala iekšējais diametrs (3)	Proksimālais vārpstas ārējais diametrs (4)	Proksimālais vārpstas iekšējais diametrs (5)	Maksimālais vadītājstīgas diametrs
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 collas (2,11 mm)	0,068 collas (1,73 mm)	6,3 F 0,083 collas (2,11 mm)	0,068 collas (1,73 mm)	0,038 collas (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 collas (2,17 mm)	0,071 colla (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 collas (2,17 mm)	0,071 colla (1,80 mm)	0,038 collas (0,97 mm)

IERĪCES SADERĪBA

Maksimālais ieteicamais vadītājstīgas diametrs ir 0,038 collas (0,97 mm).

Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteicamais slūžu iekšējais diametrs ir 0,087 collas (2,21 mm).

Ierīces izmērus skatiet uz izstrādājuma etiķetes un 1. tabulā. Lai noteiktu saderību, skatiet citu medicīnas tehnikas ierīču etiķetes.

PAREDZĒTAS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir paredzēti invazīvu/diagnostikas ierīču ievadīšanai perifēriskajā un neirovaskulārajā sistēmā.

React™ 68 katetrs un React™ 71 katetrs ir indicēti arī embolu un trombu izņemšanai/aspirācijai no atsevišķiem asinsvadiem arteriālajā sistēmā, kā arī neirovaskulārajā sistēmā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

- Uzmanīgi izpētiet katetru un iepakojuma aptveri no maisiņa, satverot iepakojuma aptveri un lēni izvelkot katetru un aptveri no maisiņa.
- Pirms katetra izņemšanas noskalojiet iepakojuma aptveri ar fizioloģisko šķīdumu.
- Iznemiet katetru no iepakojuma aptveres.
- Pārbaudiet, vai katetrs nav savērpts vai citādi bojāts. Ja atklājat jebkādu bojājumu, nomaiņiet ierīci pret jaunu.
- Savienojiet rotojoso hemostāzes vārstu ar katetra savienotāju un izskalojiet iekšējo lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Ievadiet katetru asinvadā sistēmā caur slūžim un pa vadītājstīgu, izmantojot perkutānu ievades tehniku pēc savas izvēles. Iepakojumā ir iekļauts šķeltas slūžas, kas paredzētas atbalstam un vieglākai katetra gāla ievietošanai slūžīs.
PIEZĪME. Maksimālais ieteicamais vadītājstīgas diametrs ir 0,038 collas (0,97 mm). Ja tiek izmantots React™ 71 katetrs, minimālais ieteicamais slūžu iekšējais diametrs ir 0,087 collas (2,21 mm).
- Izmantojot fluoroskopisko kontroli, virziet sistēmu uz priekšu pa vadītājstīgu, līdz ir sasniegta vajadzīgā pozīcija.
- Izvelciet vadītājstīgu.
- Ja ievadāt invazīvas ierīces, skatiet to ražotāju nodrošinātās lietošanas pamācības.
- Ja veicat aspirācijas procedūru, pievadiet katetram aspirāciju.
- Vajadzības gadījumā plusmas atjaunošanas mēģinājumus var veikt atkārtoti.
- Pēc procedūras iegūstiet angiogrammu atbilstoši ārst izvēlētajai metodei.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci ir endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- Piekļuves vietas komplikācijas, piemēram, hematoma, sāpes, nervu bojājumi
- Nevēlamas reakcijas pret antiagregantiem/antikoagulācijas līdzekļiem, kontrastvielām vai anestēzijas līdzekļiem, piemēram, paaugstināta jutība, hipotensija, hemorāģija
- Sirdsdarbības komplikācijas, piemēram, aritmija
- Apstarošanas radītas komplikācijas, piemēram, alopecija, dažādas pakāpes apdeģumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Ierīces izraisītas komplikācijas, piemēram, berze, svešķermeņa pacienta organismā, ierīces atdalīšanās, ierīces lūzums
- Hematoloģiskas komplikācijas, piemēram, koagulopātija, hemolīze, intrakraniāla asiņošana
- Neiroloģiski traucējumi vai disfunkcijas, piemēram, smadzeņu
- infarkts, transitoriska išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi, hidrocefālija
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, infekcija, drudzis, iekaisums, tūska, reakcija pret svešķermeņiem, orgānu mazspēja, toksicitāte, šoks
- Samazināta reakcija uz terapiju
- Vaskulārās komplikācijas, piemēram, atslāpošanās, perforācija, plīsums, išēmija, embolija (tostarp distāla embolizācija iepriekš neskartā apvidū), trombembolija, tromboze, fistulu veidošanās, nekroze, stenozē, asinsvada spazma, oklūzija
- Redzes simptomi, piemēram, redzes traucējumi un redzes zudums
- Nāve

* Papildinformāciju par iespējamajām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībā. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Katetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apguvuši invazīvas metodes.
- Nelietot atkārtoti. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Izmantojot to atkārtoti vai tīrot, var sabojāt tā strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti. Pēc saskares ar bioloģisku materiālu katetrus ir ļoti grūti iztīrīt un atkārtotas izmantošanas gadījumā tie var radīt nevēlamas blakusparādības pacientam.
- Šis katetrs nav pārbaudīts lietošanai kopā ar automātiskām augstspiediena kontrastvielas injekcijas iekārtām. Neizmantojiet šādas iekārtas kopā ar šo ierīci, jo ierīce var tikt sabojāta.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu Nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet atvērtas, samezglājušas vai bojātas ierīces.
- Neapstrādājiet to autoklavā.
- Ierīces derīguma termiņu skatiet uz ierīces etiķetes. Ja uz etiķetes norādītais derīguma termiņš ir beidzies, neizmantojiet ierīci.
- Izmantojiet katetru kopā ar fluoroskopisko vizualizāciju.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā izmērs un stāvoklis atbilst paredzētajai procedūrai.
- Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja ir jūtama pretestība, rūpīgi neizvērtējot tās cēloni ar fluoroskopijas palīdzību. Ja cēloni nav iespējams noteikt, izvēliet katetru. Virzot vai griežot ierīci, kad ir jūtama pretestība, var radīt bojājumus asinsvādā vai ierīcē.
- Uzturiet pastāvīgu piemērota skalošanas šķīduma infūziju.
- Lai plūsmā caur katetru kļūst ierobežota, nemēģiniet iztukstot lūmenu ar infūziju. Izmēriet un nomainiet ierīci.
- Lai izvairītos no bojājumu radīšanas asinsvados, caur kuriem katetrs tiek vadīts, ir jāievēro īpaša piesardzība. Katetrs var nosprostot mazākus asinsvadus. Ir jāievēro piesardzība, lai asinsrite netiktu pilnībā nosprostota.
- Katetra pagriešana var radīt bojājumus, kas var izraisīt samezglāšanos un iespējamu atdalīšanos pie katetra vārpstas. Ja katetrs pārmērīgi samezglājas, izvēliet to.
- Antikoagulantu terapija ir jāveic atbilstoši iestādē esošajām vadlīnijām.
- Lietotajiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

PIEGĀDES FORMA

- Šī ierīce tiek piegādāta STERILIZĒTĀ, izmantojot etilēnoksidu. Šī ierīce ir nepiroģenā.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāglabā sausā vietā un jāaizsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojoties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valsts spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

- Paredzamais klīniskais ieguvums — React™ 68 katetru un React™ 71 katetru izmanto, lai piekļūtu perifēriskajai un neirovaskulārajai sistēmā, nodrošinot tālāk norādītos klīniskos ieguvumus.
 - Invazīvu/diagnostikas ierīču ievadīšana
 - Embolu un trombu izņemšana/aspirācija no atsevišķiem asinsvadiem
- Ierīces veikspējas raksturojums — React™ katetrs ir vienlūmena, elastīgs, mainīgas cietības kompozitmateriāla katetrs. Izmantojot React™ katetru, perifēriskajā un neirovaskulārajā sistēmā tiek ievadītas invazīvas/diagnostikas ierīces, kā arī izņemti/aspirēti emboli un trombi no atsevišķiem asinsvadiem arteriālajā sistēmā, kā arī neirovaskulārajā sistēmā. Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet drošuma un klīniskās veikspējas datu kopsavilkumu, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un jebkuru no šiem elementiem: ierīces modeļi, identifikācijas numuru, kataloga numuru vai pamata ierīces unikālo identifikācijas (Basic UDI-DI) numuru — 8475360B00000165J.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, ražotājs nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ ražotājs noraida visas ar izstrādājumu saistītās tiesības un netiesības garantijas, tostarp (bet ne tikai) visas netiesības garantijas saistībā ar ierīces derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim. Ražotājs nav atbildīgs personām vai iestādēm par medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiesīmiem, nejausiem vai izrietošiem kaitējumiem, ko ir izraisījis izstrādājuma izmantošana, tā defekts vai kļūme, neatkarīgi no tā, vai prasība kompensēt kaitējumu izriet no garantijas, līguma, likumā noteiktajiem atbildīgajiem kaitējumiem vai citiem apstākļiem. Neviens personai nav tiesību saistīt ražotāju ar jebkāda veida garantijām vai saistībām attiecībā uz šo izstrādājumu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajām prasībām. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs Garantijas atrunas daļām, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā Garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Slovenščina

Navodila za uporabo

sl

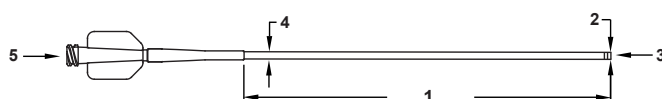
Kateter React™

POZOR

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so usposobljene za izvajanje perkutanih, intravaskularnih tehnik in postopkov.

OPIS

Kateter React™ je upogljiv kompozitni kateter različnih togosti z enim lummom. Čevka katetra ima hidroforno prevleko, ki se razteza 40 cm distalno in zmanjša trenje med uporabo. Čevka katetra je vidna pod fluoroskopijo. Dimenzije katetra so navedene na oznaki posameznega pripomočka. Kateter se uvede skozi vodilni kateter ali tulec v intrakraniālo ožilje in se ga vodi preko nevrovaskularne vodilne žice in/ali mikrokatetra. Proksimalni konec katetra ima priključek Luer, ki omogoča priključitev pripomočkov in infundiranje tekočin skozi sistem.



Slika 1: Kateter React™

1. Efektivna dolžina
2. Zunanji premer distalne konice
3. Notranji premer distalne konice
4. Zunanji premer proksimalnega dela čevke
5. Notranji premer proksimalnega dela čevke

CFN	Efektivna dolžina (1)	Zunanji premer distalne konice (2)	Distalni notranji premer (3)	Zunanji premer proksimalnega dela čevke (4)	Proksimalni notranji premer (5)	Največji premer vodilne žice
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Največji premer, priporočen za vodilno žico, je 0,038" (0,97 mm).

Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).

Za dimenzije izdelka glejte oznako izdelka in preglednico 1. Pri določanju združljivosti glejte oznake drugih medicinskih tehnologij.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana za uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov v periferno ožilje in nevrovaskulaturu.

Katetra React™ 68 in React™ 71 sta indicirana tudi za odstranjevanje/aspiracijo strdkov in tromboz iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno z nevrovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Kateter in ovojo nežno vzemite iz vrečke tako, da primete ovojo in počasi povlecete kateter in ovojo iz vrečke.
2. Pred odstranjevanjem katetra izperite ovojo s fiziološko raztopino.
3. Vzemite kateter iz ovoja.
4. Preglejte kateter in se prepričajte, da ni zvit ali poškodovan. Če opazite poškodbo, ga zamenjajte z novim pripomočkom.
5. Priključite vrtilni hemostatski ventil na spoj katetra in izperite notranjo svetlino s heparinirano fiziološko raztopino.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Uvedite kateter v ožilje skozi tulec in prek vodilne žice z izbrano perkutano tehniko dostopa. V pakiranju je priložen razdelilni tulec, ki podpira in olajša vstavljanje distalne konice katetra v tulec.
 - **OPOMBA:** Največji premer, priporočen za vodilno žico, je 0,038" (0,97 mm). Pri uporabi katetra React™ 71 je za tulec priporočen notranji premer najmanj 0,087" (2,21 mm).
2. Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite sistem prek vodilne žice do zelenega položaja.
3. Odstranite vodilno žico.
4. Če vstavljate intervencijski pripomoček, glejte navodila za uporabo, ki jih je priložil izdelovalec.
5. Če izvajate aspiracijo, postopek izvedite skozi kateter.
6. Po potrebi lahko uporabite dodatne ukrepe za obnovitev pretoka.
7. Pridobite angiogram po zdravljenju v skladu s tehniko po izbiri zdravnik.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje oziroma podobne zaplete:

- Zapleti na mestu dostopa, kot so hematomi, bolečine, poškodbe živec
- Neželjeni učinki antiagregacijskih/antikoagulacijskih sredstev, kontrastnih sredstev ali anestezije, kot so preobčutljivost, hipotenzija, krvavitve
- Srčni zapleti, kot je aritmija
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija
- Zapleti zaradi pripomočka, kot so trenje, tujek v bolniku, ločitev pripomočka, zlom naprave
- Hematološki zapleti, kot so koagulopatija, hemoliza,
- intrakranialna krvavitev
- Nevrološka okvara/disfunkcija, kot so cerebralni infarkt, prehodni ishemični napad, kognitivne spremembe, hidrocefalus
- Sistemiški zapleti, kot so okužba, vročina, vnetje, edem, reakcija na tujek v telesu, odpoved organov, toksičnost, šok
- Zmanjšan terapevtski odziv
- Vaskularni zapleti, kot so disekcija, predrtje, zlom, ishemija, embolija (vključno z distalno embolizacijo predhodno neprizadetega predela), tromboembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenoza, vazokonstrikcija, okluzija
- Težave z vidom, kot so oslavljen vid in izguba vida
- Smrt

* Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Katerer smejo uporabljati samo zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje s področja intervencijskih tehnik.
- Za enkratno uporabo. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Po posegu kateter zavrzite. Ponovna uporaba ali čiščenje lahko vpliva na strukturno celovitost in/ali delovanje pripomočka. Katerete je izredno težko očistiti po izpostavljenosti biološkim materialom in njihova ponovna uporaba lahko povzroči neželene učinke pri bolnikih.
- Katerer ni bil preskušena za uporabo z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, zato te opreme ne uporabljajte s pripomočkom, ker bi se pripomoček lahko poškodoval.
- Tik pred uporabo vizualno pregledajte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterileni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte odprtih, zvitih ali poškodovanih pripomočkov.
- Ne avtoklavirajte.
- Za "rok uporabnosti" pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega "roka uporabnosti".
- Katerer uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Katerer pred uporabo preglejte in potrdite, da sta njegova velikost in stanje primerna za specifičen postopek.
- Če začutite upor, katetra ne potiskajte ali odstranjajte, ne da bi natančno ocenili vzrok upora pod fluoroskopijo. Če vzroka ni mogoče določiti, pripomoček odstranite. Premikanje ali vrtenje pripomočka ob uporu lahko povzroči poškodbe žile ali pripomočka.
- Vzdružite stalno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Če se pretok skozi kateter zmanjša, ne poskušajte očistiti lumna z infundiranjem. Pripomoček odstranite in zamenjajte.
- Bodite posebej previdni, da preprečite poškodbe ožilja, skozi katerega uvajate kateter. Kateter lahko zamaši manjše žile. Preprečite popolno zamašitev krvnega pretoka.
- Vrtenje katetra lahko povzroči poškodbe, ki lahko vodijo v zvijanje in morebitno ločitev ob cevki katetra. Če se kateter močno zvije, ga odstranite.
- Uporabite ustrezno antikoagulantno zdravljenje v skladu s smernicami ustanove.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitve odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

NAČIN DOBAVE

- Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

- Pričakovana klinična korist – katetra React™ 68 in React™ 71 se uporabljata za dostop do perifernega in nevrovaskularnega ožilja za doseganje naslednjih kliničnih koristi:
 - Uvajanje intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov
 - Odstranitev/aspiracija strdka in tromba iz izbranih krvnih žil
- Značilnosti delovanja pripomočka – kateter React™ je upogljiv kompozitni kateter različnih togosti z enim lumnom. S katetrom React™ se v periferno in nevrovaskularno ožilje uvajajo intervencijski/diagnostični pripomočki ter odstranjujejo/aspirirajo strdki in trombi iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno z nevrovaskularnim ožiljem. Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po proizvajalcu in imenu pripomočka ter katerim koli od naslednjih elementov, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka, kataloška številka ali številka osnovnega edinstvenega identifikatorja pripomočka (osnovni UDI-DI) – 8475360B000001651.

ZAVRnitev jamstva

Čprav je bil izdelek izdelan v natančno nadzorovanih razmerah, proizvajalec nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta izdelek uporablja. Proizvajalec zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, tako izražena kot tudi naznačena, vključno s kakršnim koli jamstvom glede primernosti za prodajo ali uporabo izdelka za določen namen. Proizvajalec ne odgovarja nobeni fizični osebi ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi proizvajalca zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če je kateri koli del ali pogoj te zavrnitve jamstva nezakonit, neveljavljivi ali v nasprotju z veljavno zakonodajo pristojnega sodišča, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva; vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vsebuje neveljavnega dela ali pogoja.

Srpski Uputstvo za uporabo

sr

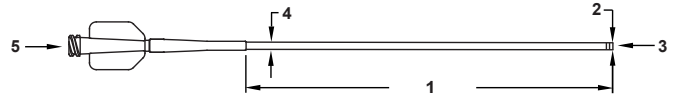
React™ kateter

OPREZ

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodajo, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i procedure.

OPIS

React™ kateter za radijalni pristup je fleksibilni jednolumenski kompozitni kateter promenljive krutosti. Telo katetera ima hidrofilni premaz koji pokriva distalni 40 cm da bi se smanjilo trenje prilikom upotrebe. Telo katetera je vidljivo pomoću fluoroskopije. Dimenzije katetera se nalaze na zasebnoj oznaci medicinskog sredstva. Kateter se kroz vodič-kateter ili omotač uvodi u intrakranijalnu vaskulaturu i vodi preko neovaskularne vodič-žice i/ili mikrokatereta. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se luer nastavak koji omogućava povezivanje prateće opreme i infuziju tečnosti kroz sistem.



Slika 1. React™ kateter

- Eftektivna dužina
- Spoljni prečnik distalnog vrha
- Distalni unutrašnji prečnik
- Spoljni prečnik proksimalnog tela katetera
- Proksimalni unutrašnji prečnik

Tabela 1. Dimenzije React™ katetera						
CFN	Eftektivna dužina (1)	Spoljni prečnik distalnog vrha (2)	Distalni unutrašnji prečnik (3)	Spoljni prečnik proksimalnog tela katetera (4)	Proksimalni unutrašnji prečnik (5)	Maksimalni prečnik vodič-žice
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Maksimalni prečnik preporučen za vodič-žicu je 0,038" (0,97 mm).

Kada se koristi kateter React™ 71, preporučeni minimalni unutrašnji prečnik omotača je 0,087" (2,21 mm).

Na nalepnici na proizvodu i u tabeli 1 potražite dimenzije sredstva. Da biste odredili kompatibilnost, vodite se podacima koje nude oznake drugih medicinskih tehnoloških proizvoda.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Katerete React™ 68 i React™ 71 indikovani su za uvođenje intervencijskih/dijagnostičkih medicinskih sredstava u periferni krivotok i krivotok nervnog sistema.

Katerete React™ 68 i React™ 71 su takođe indikovani za uklanjanje/aspiraciju embolusa i trombova iz ciljnih krvnih sudova u arterijskom sistemu, uključujući tu i krivotok nervnog sistema.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvadijte kateter i ambalažni obruč iz kese tako što uhvatite ambalažni obruč i polako izvucete kateter i obruč izvan kесе.
- Pre nego što izvadijte kateter, isperite ambalažni obruč slanim rastvorom.
- Izvadijte kateter iz ambalažnog obruča.
- Pregledajte da li na kateru ima uvrtnja ili drugih oštećenja. Ako se primete oštećenja, zamenite kateter novim sredstvom.
- Povežite rotirajući hemostazni ventil na adapter katetera i isperite unutrašnji lumen heparinizovanim slanim rastvorom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Uvedite kateter u krivotok kroz omotač uvodnika i preko vodič-žice, primenom izabrane tehnike perkutanog uvođenja. U pakovanju se nalazi omotač uvodnika koji se razdvaja po dužini koji pruža podršku i olakšava uvođenje vrha katetera u omotač.
NAPOMENA: Maksimalni prečnik preporučen za vodič-žicu je 0,038" (0,97 mm). Kada se koristi kateter React™ 71, preporučeni minimalni unutrašnji prečnik omotača je 0,087" (2,21 mm).
- Uz fluoroskopsko navođenje, gurajte sistem preko vodič-žice sve dok ne dođe u željeni položaj.
- Uklonite vodič-žicu.
- Ako se uvode intervencijna medicinska sredstva, potrebne informacije potražite u uputstvu za upotrebu dostavljenom od strane proizvođača.
- Ako se vrši aspiracija, primenite aspiraciju preko katetera.
- Prema potrebi se mogu primeniti i dodatni pokušaji za obnavljanje protoka.
- Napravite angiogram nakon zahvata u skladu sa željenom tehnikom lekara.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije u vezi sa sredstvom i endovaskularnom procedurom obuhvataju sledeće ili im odgovaraju, ali moguće je da ne budu ograničene samo na sledeće:

- Komplikacije na mestu pristupa, kao što su hematoma, bol, oštećenje nerava
- Neželjene reakcije na antitrombotična/antikoagulaciona sredstva, kontrastna sredstva ili anesteziju, kao što su preosetljivost, hipotenzija, krvarenje
- Srčane komplikacije poput aritmije
- Komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do čireva, katarakte i odožene neoplazije
- Komplikacije u vezi sa sredstvom, kao što su trenje, strano telo u telu pacijenta, odvajanje, prelom sredstva
- Hematološke komplikacije, kao što su koagulopatija, hemoliza, intrakranijalna krvarenja
- Neurološki deficiti/disfunkcije, kao što su cerebralni infarkt, prolazni ishemijski šok, kognitivne promene, hidrocefalus
- Sistemske komplikacije, kao što su infekcija, groznica, upala, otok, reakcija na strano telo, otkaz organa, hipertenzija, toksičnost, šok
- Smanjen terapijski odgovor
- Vaskularne komplikacije, kao što su disekcija, perforacija, ruptura, ishemija, embolija (uključujući distalnu embolizaciju prethodno nezahvaćene oblasti), tromboembolija, tromboza, fistula, nekroza, stenoza, vazokonstrikcija, okluzija
- Simptomi u vezi sa vidom, kao što su oštećenje vida i gubitak vida
- Smrt

* U uputstvu za upotrebu za druga terapijska sredstva i lekove potražite dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku o interventnim tehnikama smeju da koriste ovaj kateter.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Uređaj je namenjen samo za jednu upotrebu. Odložite kateter u otpad nakon jedne procedure. Ponovljeno korišćenje i čišćenje mogu da naruše strukturnu integritet i/li funkciju. Katetere je veoma teško očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima i u slučaju ponovljenog korišćenja mogu dovesti do neželjenih reakcija kod pacijenta.
- Kateter nije ispitivan za upotrebu sa automatizovanim opremom za ubrizgavanje kontrasta pod visokim pritiskom; nemojte koristiti tu opremu sa ovim sredstvom jer ga ona može oštetiti.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterili. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte koristiti otvorena, uvijena ili oštećena sredstva.
- Nije za sterilizaciju u autoklavu.
- Rok trajanja medicinskog sredstva je naznačen na etiketi proizvoda. Medicinsko sredstvo nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja naznačenog na etiketi.
- Kateter koristite sa fluoroskopskom vizuelizacijom.
- Proverite kateter pre upotrebe kako biste se uverili da su njegova veličina i stanje pogodni za konkretnu proceduru.
- Nemojte gurati ni izvlačiti kateter uprkos prisutnom otporu, pre nego što pažljivo procenite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sredstvo. Pomeranje ili upređanje sredstva nasuprot otporu može dovesti do oštećenja krvnog suda ili samog sredstva.
- Održavajte neprekidnu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Ako protok kroz kateter postane ograničen, ne pokušavajte da očistite lumen ispiranjem. Uklonite i zamenite medicinsko sredstvo.
- Posebno treba voditi računa da ne dođe do oštećenja krvnih sudova kroz koje kateter prolazi. Kateter može da zapuši manje krvne sudove. Potrebno je voditi računa kako ne bi došlo do potpune blokade protoka krvi.
- Upređanje katetera može dovesti do oštećenja sa posledičnim uvijanjem i mogućim razdvajanjem duž tela katetera. Ako se kateter znatno uvije, izvucite ga.
- Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulacionu terapiju u skladu sa smernicama koje važe u ustanovi.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćivanjem vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

NAČIN ISPORUKE

- Ovo sredstvo se isporučuje STERILISANO etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogenno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/li lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

- Očekivana klinička korist – Kateteri React™ 68 i React™ 71 se koriste za pristupanje perifernom krvotoku i krvotoku nervnog sistema, radi ostvarivanja sledećih kliničkih koristi:
 - Uvođenje interventnih/dijagnostičkih medicinskih sredstava
 - Uklanjanje/aspiracija embolusa i trombova iz ciljnih krvnih sudova
- Radne karakteristike – React™ kateter za radijalni pristup je fleksibilni jednolumenski kompozitni kateter promenljive krutosti. React™ kateter uvodi interventna/dijagnostička medicinska sredstva u periferni krvotok i nervni krvotok i uklanja/aspirira emboluse i trombove iz ciljnih krvnih sudova u arterijskom sistemu, čime je obuhvaćen i krvotok nervnog sistema. Primerak sažetka o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) možete da vidite tako što ćete potražiti naziv medicinskog sredstva na internet stranici EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP potražite na osnovu imena proizvođača i naziva sredstva, kao i na osnovu nekog od sledećih elemenata kako je primenljivo: model sredstva, referentni broj, kataloški broj ili osnovni jedinstveni identifikacioni broj uređaja (osnovni UDI-DI) – 84753608000016S1.

ODRICANJE GARANCIJE

Iako je ovaj „proizvod“, proizveden u i pažljivo kontrolisanim uslovima, proizvođač nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Proizvođač se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Proizvođač neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže proizvođača na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom. Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako nadležni sud utvrdi da je neki deo ili odredba ovog „Odricanja od prava na garanciju“ nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova „Odricanja prava na garanciju“, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovođiti kao da ovo „Odricanje od prava na garanciju“ ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Português (Brasil) Instruções de uso

pt-br

Cateter React™

ATENÇÃO

- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com treinamento em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares.

DESCRIÇÃO

O cateter React™ é um cateter composto de lúmen único, flexível, de rigidez variável. A haste do cateter conta com um revestimento hidrofílico que abrange os 40 cm distais para reduzir a fricção durante a utilização. A haste do cateter é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter estão incluídas na etiqueta do dispositivo individual. O cateter é introduzido na vasculatura intracraniana através de um cateter-guia ou de uma bainha e é guiado sobre um fio-guia e/ou um microcateter neurovascular. A extremidade proximal do cateter conta com uma conexão Luer para permitir a conexão de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema.

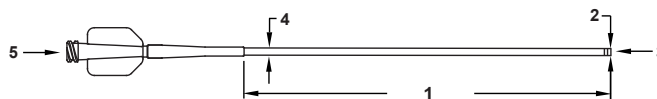


Figura 1. Cateter React™

- Comprimento efetivo
- Diâmetro externo da ponta distal
- Diâmetro interno distal
- Diâmetro externo do eixo proximal
- Diâmetro interno proximal

Tabela 1. Dimensões do cateter React™

CFN	Comprimento útil (1)	Diâmetro externo da ponta distal (2)	Diâmetro interno distal (3)	Diâmetro externo do eixo proximal (4)	Diâmetro interno proximal (5)	Diâmetro máximo do fio-guia
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083 pol. (2,11 mm)	0,068 pol. (1,73 mm)	6,3 F 0,083 pol. (2,11 mm)	0,068 pol. (1,73 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855 pol. (2,17 mm)	0,071 pol. (1,80 mm)	6,5 F 0,0855 pol. (2,17 mm)	0,071 pol. (1,80 mm)	0,038 pol. (0,97 mm)

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O diâmetro máximo recomendado do fio-guia é de 0,038 pol. (0,97 mm).

Quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado da bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).

Consulte a etiqueta do produto e a Tabela 1 quanto às dimensões do dispositivo. Consulte a documentação fornecida com outras tecnologias médicas para determinar a compatibilidade.

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são indicados para introdução de dispositivos intervencionistas/diagnósticos na vasculatura periférica e na neurovasculatura.

O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 também são indicados para remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Remova suavemente o cateter e o aro protetor da bolsa, segurando o aro e puxando lentamente o cateter e o aro para fora da bolsa.
- Irrigue o aro protetor com soro fisiológico antes de remover o cateter.
- Remova o cateter do aro protetor.
- Inspeccione o cateter quanto a dobras ou outros danos. Caso observe danos, substitua por um dispositivo novo.
- Conecte uma válvula hemostática rotativa ao conector do cateter e irrigue o lúmen interno com soro fisiológico heparinizado.

INSTRUÇÕES DE USO

- Introduza o cateter na vasculatura através da bainha e sobre um fio-guia usando a técnica de entrada percutânea escolhida. Uma bainha dividida é fornecida na embalagem para proporcionar suporte e facilitar a introdução da ponta do cateter na bainha.
OBSERVAÇÃO: O diâmetro máximo recomendado do fio-guia é de 0,038 pol. (0,97 mm). Quando usar o cateter React™ 71, o diâmetro interno mínimo recomendado da bainha é de 0,087 pol. (2,21 mm).
- Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até atingir a posição desejada.
- Retire o fio-guia.
- Ao introduzir dispositivos intervencionistas, consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.
- Se realizar aspiração, aplique a aspiração no cateter.
- Caso necessário, podem ser usadas tentativas adicionais de restauração do fluxo.
- Obtenha um angiograma pós-tratamento de acordo com a técnica preferida do médico.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas a, entre outras:

- Complicações no local de acesso, como hematoma, dor, lesões nos nervos
- Reações adversas aos agentes antiplaquetários/anticoagulantes, aos meios de contraste ou à anestesia, como hipersensibilidade, hipotensão, hemorragia
- Complicações cardíacas, como arritmia
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia tardia
- Complicações do dispositivo, como atrito, corpo estranho no paciente, separação do dispositivo, fratura do dispositivo
- Complicações hematológicas como coagulopatia, hemólise, hemorragia intracraniana
- Deficiências/disfunções neurológicas como infarto cerebral, acidente vascular cerebral transitório, alterações cognitivas, hidrocefalia
- Complicações sistêmicas como infecção, febre, inflamação, edema, reação a corpo estranho, falência de órgãos, toxicidade, choque
- Resposta terapêutica diminuída
- Complicações vasculares, como dissecação, perfuração, ruptura, isquemia, embolia (incluindo embolização distal em local não envolvido anteriormente), tromboembolia, trombose, fistula, necrose, estenose, vasoconstricção, oclusão
- Sintomas visuais como deficiência visual ou perda de visão
- Morte

* Consulte as instruções de uso de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- O cateter deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado em técnicas intervencionistas.
- Não reutilizar. O dispositivo se destina apenas a uso único. Descarte o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser comprometidas devido à reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas no paciente caso reutilizados.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento de injeção de contraste de alta pressão automatizado; não utilize esse equipamento com o dispositivo, pois este pode ser danificado.
- Inspeccione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gestão de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- Não use dispositivos abertos, dobrados nem danificados.
- Não esterilize em autoclave.
- Consulte a etiqueta do produto quanto à "Use-by date" (Data de validade). Não use o dispositivo depois da data "Use-by date" (Data de validade) indicada na etiqueta.
- Use o cateter em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Antes do uso, inspeccione o cateter para verificar se seu tamanho e estado são adequados para o procedimento específico.
- Se sentir resistência, não avance nem recue o cateter sem uma avaliação cuidadosa da causa usando fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o dispositivo. O movimento ou a torção do dispositivo contra resistência pode resultar em danos ao vaso ou ao dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação apropriada.
- Se o fluxo através do cateter ficar restrito, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Deve-se tomar cuidado extremo para evitar danos à vasculatura por onde passa o cateter. O cateter pode ocluir vasos menores. Deve-se tomar cuidado para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- A torção do cateter pode provocar danos que podem resultar na dobra e na possível separação ao longo da haste do cateter. Se o cateter ficar acentuadamente dobrado, retire-o.
- Deverá ser administrada uma terapia anticoagulante adequada segundo as diretrizes da instituição.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes usando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

COMO É FORNECIDO

- Este dispositivo fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é aprotéico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

- Benefício clínico esperado - O cateter React™ 68 e o cateter React™ 71 são usados para acessar a vasculatura periférica e a neurovasculatura para obter os seguintes benefícios:
 - Introdução de dispositivos para intervenção/diagnóstico
 - Remoção/aspiração de êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados
- Características de desempenho do dispositivo - O cateter React™ é um cateter composto de lúmen único, flexível, de rigidez variável. O cateter React™ introduz dispositivos para intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica e na neurovasculatura e remove/aspira êmbolos e trombos de vasos sanguíneos selecionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura. Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o SSCP utilizando o nome do fabricante e do dispositivo e qualquer dos seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência, número de catálogo ou número básico de identificação única do dispositivo (UDI-DI básico) - 8475360B0000016S1.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, o fabricante não tem qualquer controle sobre as condições em que ele é usado. Portanto, o fabricante renuncia a quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. O fabricante não será responsável por qualquer pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, delito ou outros. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer tipo de representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

한국어 사용 지침

ko

React™ 카테터

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 경피적, 혈관 내 술기 및 술식 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.

설명

React™ 카테터는 단일 내강의, 유연하고 강도가 다양한 복합 카테터입니다. 카테터 샤프트는 사용 시 마찰을 줄이기 위해 원위부 40 cm에 이르는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 카테터 샤프트는 형광투시법으로 육안으로 볼 수 있습니다. 카테터 규격은 개별 장치 라벨에 제시되어 있습니다. 카테터는 유도 카테터나 외피를 통해 두개내 혈관구조로 삽입하여 신경혈관 가이드와이어 및/또는 마이크로카테터 위로 유도합니다. 카테터의 근위부 말단에는 루어 연결부가 있어 부속품을 부착하고 시스템을 통해 액체를 주입할 수 있습니다.

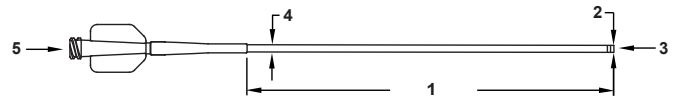


그림 1. React™ 카테터

1. 유효 길이
2. 원위부 팁 외경
3. 원위부 내경
4. 근위부 샤프트 외경
5. 근위부 내경

표 1. React™ 카테터 크기

CFN	유효 길이 (1)	원위부 팁 외경 (2)	원위부 내경 (3)	근위부 샤프트 외경 (4)	근위부 내경 (5)	가이드와이어 최대 직경
REACT-68	132 cm	6.3 F 0.083" (2.11 mm)	0.068" (1.73 mm)	6.3 F 0.083" (2.11 mm)	0.068" (1.73 mm)	0.038" (0.97 mm)
REACT-71	132 cm	6.5 F 0.0855" (2.17 mm)	0.071" (1.80 mm)	6.5 F 0.0855" (2.17 mm)	0.071" (1.80 mm)	0.038" (0.97 mm)

기기 호환성

가이드와이어의 최대 권장 직경은 0.038인치(0.97 mm)입니다.

React™ 71 카테터 사용 시, 외피의 최소 권장 내경은 0.087인치(2.21 mm)입니다.

기기 규격은 제품 라벨 및 표 1을 참조하십시오. 호환성을 결정하기 위해서는 다른 의료 기술과 함께 제공되는 라벨을 참조하십시오.

사용 목적 / 적응증

React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 중재/진단 기기를 말초 및 신경혈관구조에 삽입하기 위한 것입니다.

또한 React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 신경혈관구조를 포함하여 동맥계의 선택된 혈관에서 색전 및 혈전을 제거/흡입하기 위해서도 사용됩니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 준비

1. 패키지 후프를 꼭 잡고 카테터와 후프를 파우치에서 천천히 잡아 당겨 카테터와 패키지 후프를 파우치에서 조심스럽게 꺼냅니다.
2. 카테터를 사용하기 전에 패키지 후프를 식염수로 관류합니다.
3. 카테터를 패키지 후프에서 꺼냅니다.
4. 카테터가 꼬이거나 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상이 보이면 새 장치를 교체하십시오.
5. 회전 지혈 밸브를 카테터의 허브에 연결하고 내부 루멘을 헤파린 첨가 식염수로 관류합니다.

사용 지침

1. 선택한 경피적 진입 기법을 사용하여 외피를 통해 가이드와이어 위로 카테터를 혈관구조 안으로 삽입합니다. 카테터 팁의 외피 삽입을 지지하고 용이하게 하기 위해 분할된 외피가 패키지에 제공됩니다.
참고: 가이드와이어의 최대 권장 직경은 0.038인치(0.97 mm)입니다. React™ 71 카테터 사용 시, 외피의 최소 권장 내경은 0.087인치(2.21 mm)입니다.
2. 원하는 위치에 도달할 때까지 형광투시법 유도 하에서 시스템을 가이드와이어 위로 전진시킵니다.
3. 가이드와이어를 빼냅니다.
4. 중재 장치를 삽입하는 경우, 제조업체가 제공한 사용 지침을 참조하십시오.

5. 흡인을 실시하는 경우, 카테터를 흡인을 적용합니다.
6. 필요한 경우, 혈류 복원 시 추가로 시도할 수 있습니다.
7. 의사가 선호하는 기법에 따라 시술 후 혈관조영상을 획득합니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 혈중, 통증, 신경 손상과 같은 접근 부위 합병증
- 과민성, 저혈압, 출혈과 같은 항혈소판제/항응고제, 조영제, 또는 마취제에 대한 이상반응
- 부정맥과 같은 심장 합병증
- 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장, 신조직형성
- 지연과 같은 방사선 노출의 합병증
- 마찰, 환자 내 이물질, 기기 분리, 기기 파손과 같은 기기 합병증
- 응고병증, 용혈, 두개내 출혈과 같은 합병증
- 뇌경색, 일과성 허혈 발작, 인지 변화, 뇌수종과 같은 신경학적 결손/기능장애
- 감염, 발열, 염증, 부종, 이물질 반응, 장기 부전, 독성, 쇼크와 같은 전신 합병증
- 치료 반응 저하
- 박리, 천공, 파열, 허혈, 색전증(이전에 침범되지 않은 영역을 포함한 원위부 색전증), 혈전색전증, 혈전증, 누공, 괴사, 혈착, 혈관수축, 폐색과 같은 혈관 합병증
- 시력 손상 및 시력 소실과 같은 시각 증상
- 사망

* 발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오.
기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

보증 책임의 제한

이 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만 제조업체는 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 제조업체는 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 제조업체는 피해 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 다른 조건을 기반으로 하는지를 불문하고 제품의 사용, 결함, 실패 또는 고장에 의한 모든 의료 비용이나 직접적, 부수적 또는 중대한 피해에 대해 개인 또는 기업체에 대한 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다. 상기 명시된 예외 및 제한은 준거법의 의무적인 조항에 대한 위반을 의도하지 않으며, 그렇게 해석해서는 안 됩니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우에도 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처럼 해석되고 시행되어야 합니다.

경고

- 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사만 이 카테터를 사용해야 합니다.
- 재사용하지 마십시오. 이 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 1회 시술 후 카테터를 폐기하십시오. 재사용이나 세척을 통해 구조적 무결성 및/또는 기능이 훼손될 수 있습니다. 카테터는 생물학적 물질에 노출된 후에는 세척하기가 대단히 어려우며 재사용하는 경우 환자에게 이상반응을 일으킬 수 있습니다.
- 카테터는 자동 고압 조영제 주사 장비와의 병용에 대한 테스트를 거치지 않았습니다. 기기를 손상시킬 수 있으므로 이러한 장비와 기기를 함께 사용하지 마십시오.
- 사용하기 바로 전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship 을 참조하십시오

주의사항

- 개봉되어 있거나 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오.
- 가압증기멸균하지 마십시오.
- 장치 "사용 기한"은 제품 라벨을 참조하십시오. 라벨에 표시된 "사용 기한" 후에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 카테터를 형광투시법을 통해 가시화하여 사용하십시오.
- 카테터를 사용하기 전에 점검하여 카테터의 규격 및 상태가 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 형광투시법을 사용하 원인을 주의 깊게 파악하지 않은 상태로 카테터를 저항에 맞서 전진시키거나 빼내지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 장치를 빼내십시오. 저항에 맞서 카테터를 움직이거나 회전시키면 혈관이나 장치 손상을 초래할 수 있습니다.
- 적절한 관류액을 일정하게 주입하십시오.
- 카테터를 통과하는 흐름이 제한되는 경우, 주입으로 루멘을 세척하려고 하지 마십시오. 기기를 제거하고 교체하십시오.
- 카테터가 통과하는 혈관구조의 손상을 방지하기 위해 극도의 주의를 기울여야 합니다.
- 카테터가 더 작은 혈관을 막을 수 있습니다. 혈류가 완전히 차단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 카테터를 회전시키면 꼬임이나 카테터 샤프트를 따른 분리를 초래할 수 있는 손상의 원인이 될 수 있습니다. 카테터가 심하게 꼬이는 경우, 카테터를 빼내십시오.
- 기관 가이드라인에 따라 적절한 항응고 요법을 사용해야 합니다.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

제품 제공 형태

- 이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성 및 임상 성능

- 예상되는 임상적 유익성 - React™ 68 카테터 및 React™ 71 카테터는 다음과 같은 임상적 유익성을 얻기 위해 말초 및 신경혈관구조에 접근하는 데 사용됩니다.
 - 중재/진단 기기 삽입
 - 선택된 혈관으로부터 색전 및 혈전 제거/흡인
- 기기의 성능 특성 - React™ 카테터는 단일 내강의, 유연하고 강도가 다양한 복합 카테터입니다. React™ 카테터는 중재/진단 기기를 말초 및 신경혈관구조에 삽입하고 신경혈관구조를 포함하여 동맥계의 선택된 혈관으로부터 색전 및 혈전을 제거/흡인합니다. 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP) 사본은 EUDAMED 웹사이트 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호, 카탈로그 번호, 기본 고유 기기 식별자(기본 UDI-DI) 번호 8475360B0000016SJ 등의 요소를 사용해 SSCP를 검색하십시오.

Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng

vi

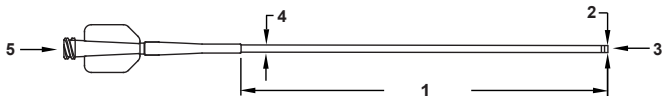
Ống thông React™

THẬN TRỌNG

- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối và sử dụng bởi hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo về kỹ thuật và thủ thuật qua da và nội mạch mới được phép sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Ống thông React™ là một ống thông tổng hợp có độ cứng thay đổi, dạng nòng, đơn nòng. Trục ống thông được tráng một lớp phủ ưa nước kéo dài 40 cm ở đầu xa để giảm ma sát trong khi sử dụng. Trục ống thông có thể nhìn thấy dưới phép chụp X-quang tăng sáng. Các kích thước của ống thông được nêu trên từng nhãn thiết bị. Ống thông được luồn qua ống thông dẫn hướng hoặc ống bọc và luồn vào mạch máu nội sọ và được dẫn hướng qua dây dẫn hướng mạch thần kinh và/hoặc vi ống thông. Đầu gần của ống thông có khớp nối khóa Luer để gắn các phụ kiện và truyền dịch qua hệ thống.



Hình 1. Ống thông React™

- Chiều dài hiệu dụng
- Đường kính ngoài của đầu mũi xa
- Đường kính trong của đầu xa

- Đường kính ngoài của trục đầu gần
- Đường kính trong của đầu gần

Bảng 1. Kích thước của Ống thông React™

CFN	Độ dài hiệu dụng (1)	Đường kính ngoài của đầu mũi xa (2)	Đường kính trong của đầu xa (3)	Đường kính ngoài của trục đầu gần (4)	Đường kính trong của đầu gần (5)	Đường kính tối đa của dây dẫn hướng
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

KẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Đường kính tối đa được khuyến nghị cho dây dẫn hướng là 0,038" (0,97 mm).

Khi sử dụng Ống thông React™ 71, đường kính trong tối thiểu được khuyến nghị cho ống bọc là 0,087" (2,21 mm).

Tham khảo nhãn sản phẩm và Bảng 1 để biết kích thước của thiết bị. Tham khảo nhãn đi kèm với các công nghệ y khoa khác để xác định khả năng tương thích.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ống thông React™ 68 và ống thông React™ 71 được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp/chẩn đoán vào hệ mạch máu ngoại vi và mạch thần kinh.

Ống thông React™ 68 và ống thông React™ 71 cũng được chỉ định để loại bỏ/hút cục nghẽn và huyết khối từ các mạch máu được chọn trong hệ động mạch, bao gồm cả mạch máu thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

- Nhe nhàng tháo ống thông và đai đóng gói ra khỏi túi bằng cách nắm chặt đai đóng gói và từ từ kéo ống thông và đai ra khỏi túi.
- Xiối rửa đai đóng gói bằng nước muối sinh lý trước khi tháo ống thông ra.
- Tháo ống thông khỏi đai đóng gói.
- Kiểm tra ống thông xem có bị gấp khúc hoặc hư hỏng nào khác không. Nếu quan sát thấy bất kỳ chỗ hư hỏng nào, hãy thay thế bằng thiết bị mới.
- Nối van cầm máu xoay với cổng vào của ống thông và xoắn nửa nòng ống bên trong bằng nước muối sinh lý pha heparin.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Đưa ống thông vào mạch máu qua ống bọc và qua dây dẫn hướng bằng cách sử dụng kỹ thuật đưa vào qua da tùy chọn. Trong bao bì có cung cấp một ống bọc chia tách để hỗ trợ và tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa đầu mũi ống thông vào trong ống bọc.
LƯU Ý: Đường kính tối đa được khuyến nghị cho dây dẫn hướng là 0,038" (0,97 mm). Khi sử dụng Ống thông React™ 71, đường kính trong tối thiểu được khuyến nghị cho ống bọc là 0,087" (2,21 mm).
- Dưới hướng dẫn bởi phép chụp X-quang tăng sáng, hãy đẩy hệ thống qua dây dẫn hướng cho đến khi đạt được vị trí mong muốn.
- Tháo dây dẫn hướng.
- Nếu đưa các thiết bị can thiệp vào, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất cung cấp.
- Nếu thực hiện chọc hút, hãy hút ống thông.
- Nếu cần thiết, có thể thử thêm một số lần để loại bỏ cục đông chảy.
- Chụp mạch đồ sau điều trị theo kỹ thuật ưu tiên của bác sĩ.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và kỹ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau đây:

- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như tụ máu, đau, tổn thương dây thần kinh
- Phản ứng bất lợi với thuốc chống kết tập tiểu cầu/thuốc chống đông máu, thuốc cản quang hoặc gây mê như quá mẫn, hạ huyết áp, xuất huyết
- Các biến chứng tim mạch như rối loạn nhịp tim
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Các biến chứng của thiết bị như ma sát, dị vật ở bệnh nhân, tách đầu thiết bị, gãy thiết bị
- Các biến chứng về huyết học như bệnh đông máu, tán huyết, xuất huyết nội sọ
- Thiếu hụt/rối loạn chức năng thần kinh như nhồi máu não, cơn thiếu máu não cục bộ thoáng qua, thay đổi nhận thức, não úng thủy
- Các biến chứng toàn thân như nhiễm trùng, sốt, viêm, phù nề, phản ứng với dị vật, suy tạng, nhiễm độc, sốc
- Giảm đáp ứng điều trị
- Các biến chứng mạch máu như là bóc tách, thủng, vỡ, thiếu máu cục bộ, thuyên tắc mạch (bao gồm cả gây thuyên tắc mạch đầu xa đến vùng không bị thương tổn trước đó), thuyên tắc huyết khối, huyết khối, rò, hoại tử, chít hẹp, co mạch, tắc mạch
- Các triệu chứng về thị lực như suy giảm thị lực và mất thị lực
- Tử vong

* Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc điều trị khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo thích hợp về các kỹ thuật can thiệp mới được sử dụng ống thông này.
- Không sử dụng lại. Thiết bị chỉ được thiết kế để chỉ sử dụng một lần. Thái bộ ống thông sau một thủ thuật. Tinh toán ven về cấu trúc và/hoặc chức năng có thể bị suy giảm do tái sử dụng hoặc do quá trình làm sạch. Ống thông rất khó làm sạch sau khi tiếp xúc với vật liệu sinh học và có thể gây phản ứng bất lợi cho bệnh nhân nếu được tái sử dụng.
- Ống thông chưa được thử nghiệm để sử dụng với thiết bị tiêm chất cản quang áp suất cao tự động, không sử dụng thiết bị này với ống thông, nếu không có thể gây hư hỏng ống thông.
- Kiểm tra bằng mắt tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Không sử dụng các thiết bị đã mở, bị gấp xoắn hoặc bị hư hỏng.
- Không hấp tiết trùng.
- Xem nhãn sản phẩm để biết "Hạn sử dụng" của thiết bị. Không sử dụng thiết bị quá ngày ghi trên nhãn "Hạn sử dụng".
- Sử dụng ống thông kết hợp với quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng.
- Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng để xem kích thước và tình trạng có phù hợp với quy trình cụ thể không.
- Không đẩy hoặc rút ống thông khi có lực cản mà không có đánh giá cẩn thận nguyên nhân bằng phép chụp X-quang tăng sáng. Nếu không xác định được nguyên nhân, hãy rút thiết bị. Di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị chống lại lực cản có thể dẫn đến thủng tổn mạch hoặc hỏng thiết bị.
- Duy trì việc truyền liên tục dung dịch xoắn rửa thích hợp.
- Nếu dòng chảy qua ống thông bị hạn chế, đừng cố làm thông nòng ống bằng cách truyền dịch. Hãy tháo và thay thế thiết bị đó.
- Cẩn hết sức cẩn thận để tránh tổn thương mạch máu mà ống thông đi qua. Ống thông có thể làm tắc các mạch nhỏ hơn. Phải cẩn thận để tránh làm nghẽn hoàn toàn dòng máu.
- Vận ống thông có thể gây hư hỏng dẫn đến gấp xoắn và có thể tách dọc theo trục ống thông. Nếu ống thông bị gấp xoắn nhiều, hãy rút ống thông.
- Nên sử dụng một liệu pháp chống đông máu thích hợp theo hướng dẫn của cơ sở.
- Người vận hành phải thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế bệnh nhân và chính bản thân bác sĩ và kỹ thuật viên phơi nhiễm với liều bức xạ tia X bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chụp X-quang tăng sáng và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯƠNG

- Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VÔ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không chứa pyrogen.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

- Lợi ích lâm sàng dự kiến - Ống thông React™ 68 và Ống thông React™ 71 được sử dụng để tiếp cận hệ mạch máu ngoại vi và mạch máu thần kinh nhằm đạt được các lợi ích lâm sàng sau:
 - Đưa các thiết bị can thiệp/chẩn đoán vào
 - Loại bỏ/hút cục nghẽn và huyết khối từ các mạch máu đã chọn
- Độc tính hiện xuất của thiết bị - Ống thông React™ là loại ống thông tổng hợp có độ cứng thay đổi, dạng mềm, đơn nòng. Ống thông React™ đưa các thiết bị can thiệp/chẩn đoán vào mạch máu ngoại vi và mạch máu thần kinh, đồng thời loại bỏ/hút các cục nghẽn và huyết khối ra khỏi các mạch máu đã chọn trong hệ động mạch, bao gồm cả mạch máu thần kinh. Bạn có thể xem bản sao Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tìm kiếm báo cáo SSCP theo tên nhà sản xuất, tên thiết bị và bất kỳ thành phần nào sau đây, nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số catalog hoặc mã số Định danh thiết bị duy nhất cơ sở (UDI-DI cơ sở)-8475360800000165J.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Mặc dù sản phẩm này được sản xuất trong các điều kiện được kiểm soát nghiêm ngặt, nhưng nhà sản xuất không kiểm soát về những điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, nhà sản xuất tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích cụ thể nào đó. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù kiểu nạn vật thiết hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lời cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc nhà sản xuất với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm. Các loại trừ và giới hạn nêu trên không nhằm mục đích và không nên được hiểu là trái với các quy định bắt buộc của luật hiện hành. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thực thi hoặc xung đột với luật hiện hành của một tòa án có thẩm quyền, thì tình hiệu lực của các phần còn lại trong Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ các quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là vô hiệu đó.

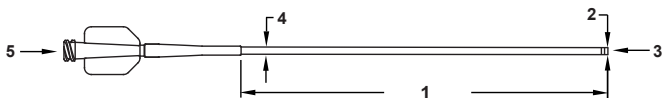
React™ катетері

САҚТАНДЫРУ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны тері астына, тамыршілік егу әдістері мен процедураларына қатысты біліктілігі бар дәрігерлер ғана қолдануы керек.

СИПАТТАМАСЫ

React™ катетері — бір қуысты, иілгіш, қаттылығы құбылмалы композитті катетер. Пайдалану барысында үйкелісті азайту үшін катетер білігінің дистальды 40 см ұзындығын жабатын гидрофильдік қабат бар. Катетер өзегі рентгеноскопияда көрінеді. Катетер өлшемдері жеке құрылғы жапсырмасына енгізілген. Катетер бағыттағыш катетер немесе қабықша арқылы бас сүйектің ішіндегі тамырлар жүйесіне енгізіледі және нейроваскулярлық сым өткізгі және/немесе микрокатетер көмегімен басқарылады. Катетердің проксимальды шетінде керек-жарақтарды тіркеу және жүйе арқылы сұйықтықтар инфузиясын орындау мүмкіндігін беретін Люэр ағытпасы бар.



1-сурет. React™ катетері

- Тиймді ұзындығы
- Дистальды ұштың сыртқы диаметрі
- Дистальды ішкі диаметрі
- Проксимальды өзектің сыртқы диаметрі
- Проксимальды ішкі диаметрі

1-кесте. React™ катетерінің өлшемдері

CFN	Тиймді ұзындығы (1)	Дистальды ұштың сыртқы диаметрі (2)	Дистальды ішкі диаметрі (3)	Проксимальды өзектің сыртқы диаметрі (4)	Проксимальды ішкі диаметрі (5)	Сым өткізгінің максималды диаметрі
REACT-68	132 см	6,3 F 0,083 дюйм (2,11 мм)	0,068 дюйм (1,73 мм)	6,3 F 0,083 дюйм (2,11 мм)	0,068 дюйм (1,73 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)
REACT-71	132 см	6,5 F 0,0855 дюйм (2,17 мм)	0,071 дюйм (1,80 мм)	6,5 F 0,0855 дюйм (2,17 мм)	0,071 дюйм (1,80 мм)	0,038 дюйм (0,97 мм)

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Сым өткізгі үшін ұсынылатын максималды диаметр — 0,038 дюйм (0,97 мм).

React™ 71 катетерін пайдаланған кезде қабықша үшін ұсынылатын минималды ішкі диаметр — 0,087 дюйм (2,21 мм).

Құрылғы өлшемдері бойынша өнім жапсырмасын және 1-кестені қараңыз. Үйлесімділігін анықтау үшін басқа медициналық технологиялармен берілетін жапсырманы қараңыз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ҚОЛДАНЫЛУЫ

React™ 68 катетері және React™ 71 катетері интервенциялық/диагностикалық құрылғыларды перифериялық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізу үшін ұсынылады.

Сондай-ақ React™ 68 катетері және React™ 71 катетері жүйке тамырлары жүйесін қоса күретамыр жүйесінде таңдалған қан тамырларындағы эмболдарды және тромбтарды жою/аспирациясы үшін ұсынылады.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

Белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

- Қаптама түтігін ұстап және катетер мен түтікті қаптан ақырын тартып, катетер мен қаптама түтігін қаптан ақырын шығарыңыз.
- Катетерді шығармас бұрын қаптама түтігін физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
- Катетерді қаптама байламынап шығарыңыз.
- Катетердің ешбір жері майысып қалмағанын немесе зақымдалмағанын тексеріңіз. Қандай да бір зақым байқалса, жаңа құрылғыға ауыстырыңыз.
- Айналатын гемостатикалық клапанды катетер ағытпасына жалғаңыз және ішкі қуысын гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

- Катетерді қалаған теріастылық енгізу әдісімен сым өткізгі бойымен қабықша арқылы тамыр жүйесіне енгізіңіз. Қаптамада тіреуді қамтамасыз ететін және катетер ұшының қабықшаға

енгізілуін жеңілдететін бөлінетін қабықша беріледі.

- ЕСКЕРТПЕ:** сым өткізгі үшін ұсынылатын максималды диаметр — 0,038 дюйм (0,97 мм). React™ 71 катетерін пайдаланған кезде қабықша үшін ұсынылатын минималды ішкі диаметрі — 0,087 дюйм (2,21 мм).
- Рентгеноскопиялық қабылаумен қажетті күйіне жеткенше жүйені сым өткізгі бойымен жылжытыңыз.
 - Сым өткізгіні шығарыңыз.
 - Интервенциялық құрылғыларды енгізген кезде өндіруші қамтамасыз ететін пайдалану нұсқаулығын қараңыз.
 - Егер аспирация орындалса, катетерде теріс қысым жасаңыз.
 - Егер қажет болса, ағынды қалпына келтірудің қосымша әрекеттерін орындауға болады.
 - Терапиядан кейін дәрігер қалаған әдіске сәйкес ангиографияны орындаңыз.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқынулары келесіні қамтиды немесе олардың синонимдері болып табылады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Қатынас орнындағы асқину жағдайлары, соның ішінде гематома, сыздау, жүйкеңі зақымдалуы
- Антиагреганттарға/антикоагулянттарға, контрасттық затқа немесе анестезияға жағымсыз реакциялар, соның ішінде гипертензия, гипотензия, қан құйылу
- Аритмия сияқты жүрек асқынулары
- Сәулелену әсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін өртүрлі болатын күйктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Құрылғының асқину жағдайлары, соның ішінде үйкеліс, емделушідегі бөгде дене, құрылғының ажырауы, құрылғының жарылуы
- Гематологиялық асқину жағдайлары, соның ішінде коагулопатия, гемолиз, бас сүйек ішіне қан құйылу
- Неврологиялық жеткіліксіздік/дисфункциялар, соның ішінде церебральды инфаркт, транзиторлық ишемиялық шабуыл, когнитивтік өзгерістер, гидроцефалия
- Жүйелі асқину жағдайлары, соның ішінде инфекция, қызу, қабыну, ісіну, бөгде дене реакциясы, орган жеткіліксіздігі, уыттық әсер, шок
- Терапиялық жауап төмендеген
- Тамырдың асқину жағдайлары, соның ішінде кесілу, перфорация, жарылу, ишемия, эмболия (соның ішінде бұрын қатысы болмаған аймаққа дистальды эмболизация), тромбоз, тромбоз, фистула, некроз, стеноз, тамырдың тарылуы, окклюзия
- Көру қабілетінің белгілері, соның ішінде көру қабілетінің бұзылуы және көру қабілетін жоғалту
- Өлім

* Ықтимал асқину жағдайлары туралы қосымша ақпарат алғыңыз келсе, басқа терапиялық құрылғылар мен препараттардың пайдалану нұсқауларын қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Катетерді интервенциялық әдістер бойынша тиісті оқудан өткен дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.
- Қайта пайдаланбаңыз. Құрылғы тек бір рет қолдануға арналған. Бір процедурадан кейін катетерді тастаңыз. Қайта пайдалану немесе тазалау құрылымдық тұтастығын және/немесе жұмысын бұзуы мүмкін. Катетерлерді биологиялық материалдарға тигеннен кейін тазалау өте қиын және оларды қайта пайдалану емделушіде жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін.
- Бұл катетердің автоматтандырылған жоғары қысымды контрастық инъекция жабдығымен қолданылуы тексерілмеген, сондықтан бұл жабдықты құрылғымен бірге пайдаланбаңыз, себебі ол құрылғыны зақымдауы мүмкін.
- Пайдалану алдында "Стерильді" деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Ашылған, майысқан немесе зақымдалған құрылғыларды пайдаланбаңыз.
- Автоклава стерильдемеңіз.
- Құрылғының жарамдылық мерзімі бойынша өнім жапсырмасын қараңыз. Құрылғыны белгіленген жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз.
- Катетерді рентгеноскопиялық визуализациямен бірге пайдаланыңыз.
- Катетерді пайдаланбас бұрын, оның өлшемі және жағдайы белгілі бір процедураға сәйкес келетінін тексеріңіз.
- Рентгеноскопия көмегімен себебінің түпкілікті бағалауын жүргізбей катетерді жылжытпаңыз не кедергіге қарсы шығармаңыз. Егер себебін анықтау мүмкін болмаса, құрылғыны шығарыңыз. Құрылғыны кедергіге қарсы жылжыту немесе айналдыру тамырдың немесе құрылғының зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Тиісті шаю ерітіндісін тұрақты түрде енгізіп отырыңыз.
- Егер катетер арқылы өтетін ағын шектелетін болса, қуысты инфузия арқылы тазартуға әрекеттенбеңіз. Құрылғыны алып тастаңыз және ауыстырыңыз.
- Катетер өткізілетін тамыр жүйесінің зақымдалуына жол бермеу үшін аса сақтық таныту керек. Катетер кіші тамырларды бітеуі мүмкін. Қан ағынының толық блокадасына жол бермеу үшін сақтық таныту керек.
- Катетерді айналдыру оны зақымдап, майысуына және катетер өзегі бойында ажырауына әкелуі мүмкін. Катетер қатты майысқан жағдайда катетерді шығарыңыз.
- Тиісті антикоагулянттық терапияны стандартты кеңестер бойынша жүргізу қажет.
- Мүмкін болса, операторлар рентгеноскопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік сәулелену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолданыңыз.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

- Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апилогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ӨНІМДІЛІК

- Күтілетін клиникалық артықшылығы — React™ 68 катетері және React™ 71 катетері мына клиникалық артықшылықтарға қол жеткізу үшін перифериялық және жүйке тамырлары жүйесіне қатынасу үшін пайдаланылады:
 - Интервенциялық/диагностикалық құрылғыларды енгізу
 - Таңдалған қан тамырларындағы эмболдарды және тромбтарды жою/аспирациясы
- Құрылғының жұмыс сипаттары — React™ катетері — бір қуысты, иілгіш, қаттылығы құбылмалы композитті катетер. React™ катетері интервенциялық/диагностикалық құрылғыларды перифериялық және жүйке тамырлары жүйесіне енгізеді және жүйке тамырлары жүйесін қоса күретамыр жүйесінде таңдалған қан тамырларындағы эмболдарды және тромбтарды жою/аспирациясын орындайды. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> веб-сайтында құрылғы атауын іздеу арқылы Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысы (SSCP) құжатының көшірмесін қарауға болады. SSCP қорытындысын өндіруші мен құрылғы атауы және тиісті кез келген мына элементтер бойынша іздеңіз: құрылғы моделі, анықтамалық нөмір, каталог бойынша нөмірі немесе құрылғының негізгі бірегей идентификациялық (негізгі UDI-DI) нөмірі — 8475360B000016SJ.

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІНЕН БАС ТARTУ

Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, өндіруші өнім пайдаланылатын жағдайларды бақыламайды. Сондықтан өндіруші өнімге қатысты, қоса алғандағы, бірақ онымен шектелмей, айқын айтылған және ұйғарынды барлық кепілдіктен, белгілі бір мақсаттағы коммерциялық қолданыстың немесе сәйкестіктің кез келген ұйғарынды кепілдігінен бас тартады. Өндіруші шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешқандай тұлғаның өндірушіні өнімге қатысты кез келген мәлімдемелерге немесе кепілдікке байланыстыруға құқығы жоқ. Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмейді тиіс. Егер осы Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қандай да бір бөлігі немесе шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, орындалуы мүмкін емес немесе қолданыстағы заңға қарама-қайшы келеді деп танылса, онда ол Кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазының қалған бөлігінің жарамдылығына әсер етпеуі тиіс және барлық құқықтар мен міндеттер осы кепілдік міндеттемелерден бас тарту қағазында жарамсыз деп танылатын ешқандай бөлік, шарт жоқ ретінде түсіндірілуі әрі бекітілуі тиіс.

Македонски

mk

Упатство за употреба

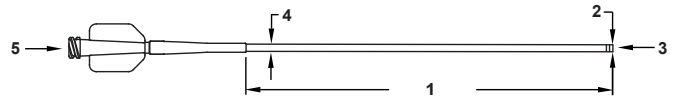
Катетер React™

ВНИМАНИЕ

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари коишто се обучени за перкутани, интраваскуларни техники и процедури.

ОПИС

Катетерот React™ е флексибилен комозитен катетер со еден лумен и променлива вкочанетост. Осовината на катетерот има хидрофилна обвивка што се протегала дистално 40 см за да го намали триењето при употреба. Телото на катетерот е флуороскопски видливо. Димензиите на катетерот се наведени во поединечната ознака на помагалото. Катетерот се воведува преку водечки катетер или обвивка во интракранијалната васкулатура и се води преку невроваскуларна жица-водилка и/или микрокатетер. Проксималниот крај на катетерот има луер додаток за да може да се прикачуваат додатоти и инфузија на течности преку системот.



Слика 1. Катетер React™

1. Ефективна должина
2. Надворешен дијаметар на дисталниот врв
3. Дистален внатрешен дијаметар
4. Надворешен дијаметар на проксималното тело
5. Проксимален внатрешен дијаметар

Табела 1. Димензии на катетерот React™

CFN	Ефективна должина (1)	Надворешен дијаметар на дисталниот врв (2)	Дистален внатрешен дијаметар (3)	Надворешен дијаметар на проксималното тело (4)	Проксимален внатрешен дијаметар (5)	Максимален дијаметар на жицата-водилка
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Максималниот дијаметар препорачан за жицата-водилка е 0,038" (0,97 mm).

Кога го користите катетерот React™ 71, минималниот внатрешен дијаметар препорачан за обвивка е 0,087" (2,21 mm).

Видете ја етикетата на производот и Табелата 1 за димензии на помагалото. Видете ја етикетата добиена со останатите медицински технологии за да ја одредите компатибилноста.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Катетерот React™ 68 и катетерот React™ 71 се индицирани за воведување интервенциски/дијагностички помагала во периферната и во невроваскулатурата.

Катетерот React™ 68 и катетерот React™ 71 исто така се индицирани за отстранување/аспирација на емболија и тромбови од избрани крвни садови во артерискиот систем, вклучувајќи ја невроваскулатурата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Нежно отстранете го катетерот и обрачот за пакување од торбата со флакне на обрачот за пакување и бавно повлекување на катетерот и на обрачот од торбата.
2. Измијте го обрачот за пакување со солен раствор пред отстранување на катетерот.
3. Отстранете го катетерот од обрачот на пакувањето.
4. Проверете дали има свиткувања или други оштетувања на катетерот. Ако забележите какво било оштетување, заменете го со ново помагало.
5. Поврзете ротичарски хемостатичен вентил со центарот на катетерот и измијте го внатрешниот лумен со хепаринизиран солен раствор.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Воведете го катетерот во васкулатурата преку обвивката и преку жица-водилка со перкутана влезна техника по избор. Расцепена обвивка е обезбедена со пакувањето за поддршка и олеснување на воведувањето на врвот на катетерот во обвивката.
ЗАБЕЛЕШКА: Максималниот дијаметар препорачан за жицата-водилка е 0,038" (0,97 mm). Кога го користите катетерот React™ 71, минималниот внатрешен дијаметар препорачан за обвивка е 0,087" (2,21 mm).
2. Под флуороскопско водство, туркајте во системот преку жицата-водилка додека не се постигне саканата позиција.
3. Отстранете ја жицата-водилка.
4. Ако воведувате интервенциски помагала, видете ги упатствата за употреба обезбедени од производителот.
5. Ако правите аспирација, применете ја аспирацијата на катетерот.

6. Ако има потреба, може да се користат дополнителни обиди за обновување на текот.
7. Набавете ангиограм по третманот користејќи ја претпочитаната техника на лекарот.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можните компликации од помагалото и ендovasкуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Компликации на пристапното место како хематом, болка, оштетување на нерв
- Несакани реакции на антиагрегациони/антикоагулациски агенси, контрастни средства или анестезија, како што се: преосетливост, хипотензија, крвавење
- Срцеви компликации, како што е аритмија
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници кои се движат според сериозност од црвенило на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Компликации со помагалото како што се триење, туго тело во пациентот, одделување на помагалото, кршење на помагалото
- Хематолошки компликации како коагулопатија, хемолиза, интракранијално крвавење
- Невролошки дефицит/дисфункции како мозочен инфаркт, минлив исхемичен напад, когнитивни промени, хидроцефалус
- Системски компликации како инфекција, треска, воспаление, едем, реакција на туго тело, откажување на органи, токсичност, шок
- Намалена реакција на терапија
- Васкуларни компликации како дисекција, перфорација, руптура, исхемија, емболија (вклучувајќи и дистална емболизација до претходно невклучена област), тромбоемболија, тромбоза, фистула, некроза, стеноза, вазоконстрикција, оклузија
- Симптоми на видот како оштетен вид и губење на видот
- Смрт

*Прочитајте го упатството за употреба за другите помагала за терапија и за лековите за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте го претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ОПОМЕНИ

- Катетерот треба да го користат само лекари што биле соодветно обучени за интервентни техники.
- Само за еднократна употреба Помагало е наменето само за еднократна употреба. Фрлете го катетерот по една процедура. Структурниот интегритет и/или функцијата може да се нарушат со повторна употреба или чистење. Катетерите се многу тешки за чистење по изложување на биолошки материјали и може да предизвикаат несакани реакции кај пациентот ако повторно се користат.
- Катетерот не е тестиран за употреба со автоматска опрема за вбригување на контрастно средство со висок притисок; не користете таква опрема со помагалото, затоа што на тој начин може да се оштети.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера, коишто се означени како стерилни, веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако се видливи нарушувања на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не користете отворени, свиткани или оштетени помагала.
- Не автоклавирајте.
- Видете ја етикетата на производот за да го дознаете рокот на траење на помагалото. Не користете го помагалото по означениот рок на траење.
- Користете го катетерот заедно со флуороскопска визуелизација.
- Проверете го катетерот пред употреба за да потврдите дали неговата големина и состојба се соодветни за конкретната процедура.
- Не туркајте го или повлекувајте го катетерот ако има отпор без внимателно да процените со помош на флуороскопија зошто е тоа така. Ако причината не може да се утврди, повлечете го помагалото. Поместувањето или вртењето на помагалото ако наидете на отпор може да доведе до оштетување на садот или помагалото.
- Одржувајте постојана инфузија на соодветен раствор за испирање.
- Ако протокот низ помагалото е ограничен, не обидувајте се да го исчистите луменот со инфузија. Отстранете го и заменете го помагалото.
- Мора многу да се внимава за да се избегне оштетување на васкулатурата низ која минува катетерот. Катетерот може да ги блокира помалите крвни садови. Мора да се внимава за да се избегне целосно блокирање на крвниот тек.
- Вртењето на катетерот може да предизвика штета што би можела да доведе до свиткување и можно одвојување по должина на телото на катетерот. Ако катетерот сериозно се извитка, повлечете го катетерот.
- Треба да се примени соодветна антикоагулациска терапија во согласност со насоките на институцијата.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е можно.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

- Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирироено.

ЧУВАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Фрлете го помагалото согласно болничките, административните и/или локалните владини политики.

БЕЗБЕДНОСТ И КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ

- Очекувана клиничка придобивка - Катетерот React™ 68 и катетерот React™ 71 се користат за пристап до перифералната и невроваскуларната за да се добијат следниве клинички придобивки:
 - Воведување интервенциски/дијагностички помагала
 - Отстранување/аспирирање на емболуси и тромбови од избрани крвни садови
- Перформативни карактеристики на уредот - Катетерот React™ е флексибилен композитен катетер со еден лумен и променлива вкочанетост. Катетерот React™ воведува интервенциски/дијагностички помагала во периферната и невроваскуларната и ги отстранува/аспирира емболусите и тромбовите од избрани крвни садови во артерискиот систем, вклучувајќи ја невроваскуларната. Може да разгледате примерок од „Резимето за безбедност и клинички перформанси“ (SSCP) со пребарување на името на помагалото на веб-локацијата на EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Пребарувајте го SSCP користејќи ги името на производителот и на помагалото и некои од следниве елементи, ако се достапни: моделот на помагалото, референтниот број, каталожниот број или основниот единствен идентификациски број на помагалото (Основен UDI-DI) - 8475360B00000165J.

ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА

Иако овој производ е изработен во внимателно контролирани услови, производителот нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Поради тоа производителот се одрекува од сите гаранции за производот, изречни и имплицирани, како и, но не само, од имплицираните гаранции за комерцијална вредност или погодност на производот за одредена намена. Производителот нема да биде одговорен пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе производителот на какви било застапувања или гаранции во врска со производот. Погоренаведените откажувања и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на законските одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност за гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност за гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување за одговорност за гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Bahasa Indonesia Petunjuk Penggunaan

id

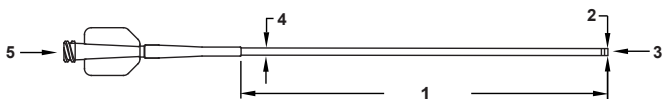
Kateter React™

PERHATIAN

- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Alat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam teknik dan prosedur intravaskular perkutan.

KETERANGAN

Kateter React™ adalah kateter komposit dengan satu lumen, fleksibel, dan kekakuan bervariasi. Poros kateter memiliki lapisan hidrofilik yang merentang 40 cm distal untuk mengurangi gesekan selama penggunaan. Poros kateter ini terlihat di bawah fluoroskopi. Dimensi kateter disertakan dalam label masing-masing alat. Kateter dimasukkan melalui kateter pemandu atau selubung dan ke dalam vaskulatur intrakranial dan dipandu melalui kawat pemandu neurovaskular dan/atau Kateter Mikro. Ujung proksimal kateter ini memiliki fitting luar untuk memungkinkan pemasangan aksesoris dan infusi cairan melalui sistem.



Gambar 1. Kateter React™

- Panjang efektif
- Diameter bagian luar ujung distal
- Diameter bagian dalam distal
- Diameter bagian luar poros proksimal
- Diameter bagian dalam proksimal

Tabel 1. Dimensi Kateter React™

CFN	Panjang efektif (1)	Diameter Luar Ujung Distal (2)	Diameter Dalam Distal (3)	Diameter Luar Poros Proksimal (4)	Diameter Dalam Proksimal (5)	Diameter Maksimum Kawat Pemandu
REACT-68	132 cm	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	6,3 F 0,083" (2,11 mm)	0,068" (1,73 mm)	0,038" (0,97 mm)
REACT-71	132 cm	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	6,5 F 0,0855" (2,17 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,038" (0,97 mm)

KOMPATIBILITAS ALAT

Diameter maksimum yang direkomendasikan untuk kawat pemandu adalah 0,038" (0,97 mm).

Pada saat menggunakan Kateter React™ 71, diameter minimum bagian dalam yang dianjurkan untuk selubung adalah 0,087" (2,21 mm).

Lihat label produk dan Tabel 1 untuk mengetahui dimensi alat. Lihat label yang diberikan pada teknologi medis lainnya untuk menentukan kompatibilitas.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Kateter React™ 68 dan Kateter React™ 71 diindikasikan untuk memasukkan berbagai alat intervensi/diagnostik ke dalam periferif dan neurovaskulatur.

Kateter React™ 68 dan Kateter React™ 71 juga diindikasikan untuk pembuangan/aspirasi emboli dan trombi dari sejumlah pembuluh darah terpilih di sistem arteri, termasuk neurovaskulatur.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

- Dengan hati-hati keluarkan kateter dan wadah kemasan dari kantong dengan menggenggam wadah kemasan tersebut dan dengan pelan menarik kateter dan wadah keluar dari kantong tersebut.
- Bilas wadah kemasan dengan salin sebelum mengeluarkan kateter.
- Keluarkan kateter dari wadah kemasan.
- Periksa kateter kalau ada belitan atau kerusakan lainnya. Jika diamati ada kerusakan, ganti alat dengan alat baru.
- Hubungkan katup hemostatis yang berputar ke hub kateter dan bilas lumen bagian dalam dengan salin berheparin.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Masukkan kateter ke dalam vaskulatur melalui selubung tersebut, dan di atas kawat pemandu menggunakan teknik memasukkan perkutan yang dipilih. Selubung terbelah disediakan dalam kemasan untuk memberikan dukungan dan membantu masuknya ujung kateter ke dalam selubung.
PERHATIAN: Diameter maksimum yang direkomendasikan untuk kawat pemandu adalah 0,038" (0,97 mm). Pada saat menggunakan Kateter React™ 71, diameter minimum bagian dalam yang dianjurkan untuk selubung adalah 0,087" (2,21 mm).
- Di bagian panduan fluoroskopi, majukan sistem di atas kawat pemandu sampai dicapai posisi yang diinginkan.
- Singkirkan kawat pemandu tersebut.
- Pada saat memasukkan alat-alat intervensi, lihat petunjuk penggunaan yang disediakan oleh produsen.
- Pada saat melakukan aspirasi, terapkan aspirasi pada kateter tersebut.
- Bila perlu, dapat digunakan sejumlah upaya tambahan pada restorasi aliran.
- Buat angiogram pasca-perawatan sesuai dengan teknik yang dipilih dokter.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi alat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada hal berikut:

- Komplikasi lokasi akses seperti hematoma, nyeri, kerusakan saraf
- Efek samping terhadap agen antiplatelet/antikoagulasi, media kontras, atau anastesi seperti hipersensitivitas, hipotensi, pendarahan
- Komplikasi jantung seperti aritmia
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopecia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan neoplasia yang tertunda
- Komplikasi alat seperti gesekan, benda asing dalam tubuh pasien, pemisahan alat, fraktur alat
- Komplikasi hematologi seperti koagulopati, hemolisis, perdarahan intrakranial
- Defisit/difungsi neurologis seperti infark serebral, serangan iskemik transien, perubahan kognitif, hidrosefalus
- Komplikasi sistemik seperti infeksi, demam, radang, edema, reaksi benda asing, gagal organ, toksisitas, syok
- Respons terapeutik menurun
- Komplikasi vaskular seperti diseksi, perforasi, ruptur, iskemia, emboli (termasuk embolisasi distal terhadap wilayah yang sebelumnya tidak terlibat), tromboemboli, trombosis, fistula, nekrosis, stenosis, vasokonstriksi, oklusi
- Gejala penglihatan seperti penglihatan kabur dan hilang penglihatan
- Kematian

*Lihat petunjuk penggunaan untuk berbagai alat terapi lainnya serta dan obat-obatan lain untuk informasi tentang potensi komplikasi tambahan. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan alat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PERINGATAN

- Kateter ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai dalam berbagai teknik intervensi.
- Jangan dipakai ulang. Alat ditujukan hanya untuk sekali pakai. Buanglah kateter setelah satu prosedur. Keutuhan struktur dan/atau fungsi dapat terganggu melalui penggunaan ulang atau pembersihan. Kateter-kateter ini sangat sulit dibersihkan setelah terkena berbagai material biologis dan dapat mengakibatkan efek samping yang merugikan pasien bila digunakan ulang.
- Kateter belum diuji untuk digunakan dengan peralatan injeksi kontras tekanan tinggi otomatis, jangan gunakan peralatan bersama kateter karena dapat merusak alat.
- Periksa dengan teliti semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan menggunakan alat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk informasi tentang Bahan yang Diatur (Material of Concerns) tambahan seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, buka www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan gunakan alat yang terbuka, tertekuk, atau rusak.
- Jangan diautoklaf.
- Lihat label produk untuk mengetahui tanggal "gunakan paling lambat" alat. Jangan menggunakan alat melewati tanggal "gunakan paling lambat" pada label.
- Gunakan kateter bersama dengan visualisasi fluoroskopi.
- Jika aliran melalui kateter terhalang, jangan mencoba membersihkan lumen dengan infusi. Keluarkan dan ganti alat.
- Periksa kateter dengan saksama sebelum penggunaan untuk memastikan ukuran dan kondisinya sesuai untuk prosedur tertentu.
- Jangan memajukan atau menarik kateter bila ada resistensi tanpa melakukan penilaian yang seksama atas penyebabnya menggunakan fluoroskopi. Jika penyebabnya tidak dapat ditentukan, tarik alat. Memutar atau menggerakkan alat melawan resistensi dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh atau alat.
- Pertahankan infusi konstan dengan larutan pembilasan yang sesuai.
- Jika aliran melalui kateter terhalang, jangan mencoba membersihkan lumen dengan infusi. Keluarkan dan ganti alat.
- Harus dilakukan dengan sangat hati-hati untuk menghindari kerusakan terhadap vaskulatur yang dilalui kateter. Kateter mungkin menutupi sejumlah pembuluh yang lebih kecil. Harus berhati-hati untuk menghindari penyumbatan aliran darah total.
- Memutar kateter dapat menyebabkan kerusakan yang mengakibatkan belitan dan mungkin pemisahan di sepanjang poros kateter tersebut. Jika kateter terbelit-belit parah, tarik kateter.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

CARA PENYEDIAAN

- Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilen oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini harus disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS

- Manfaat klinis yang diharapkan - Kateter React™ 68 dan Kateter React™ 71 digunakan untuk mengakses periferif dan neurovaskulatur untuk mendapatkan beberapa manfaat klinis berikut ini:
 - Memasukkan alat-alat intervensi/diagnostik
 - Mengeluarkan/aspirasi emboli dan trombi dari sejumlah pembuluh darah terpilih
- Karakteristik performa alat ini - Kateter React™ adalah kateter komposit dengan satu lumen, fleksibel, dan kekakuan bervariasi. Kateter React™ memasukkan alat-alat intervensi/diagnostik ke dalam periferif/neurovaskulatur, dan mengeluarkan/mengaspirasi emboli dan trombi dari sejumlah pembuluh darah terpilih dalam sistem arteri, termasuk neurovaskulatur. Salinan Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat dilihat dengan mencari nama perangkat di situs web EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cari SSCP menggunakan nama alat dan produsen, dan salah satu elemen mana pun berikut, jika relevan: model perangkat, nomor referensi, nomor katalog, atau nomor Identifikasi Perangkat Unik Dasar (UDI-DI Dasar)-8475360B00000165J.

SANGGAHAN GARANSI

Meskipun produk ini telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, produsen tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Oleh karena itu, produsen menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Produsen tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat produsen dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk. Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada Sanggahan Garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari Sanggahan Garansi ini tidak akan terpengaruh, serta semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah Sanggahan Garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

العربية تعليمات الاستخدام

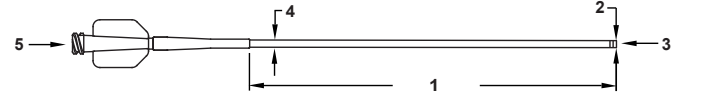
قسطرة React™

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بائع منه.
- ينبغي ألا يُستخدم الجهاز إلا من قبل أطباء مدربين على الأساليب والإجراءات التي تتم بطريق الجلد وداخل الأوعية الدموية.

الوصف

قسطرة React™ عبارة عن قسطرة مرنة أحادية التجويف، مصنوعة من مادة مركبة متقاوئة الصلابة يتميز عمود القسطرة بغلاف مسترطب يمدد للجهة القاصية بمقدار 40 سم لتقليل الاحتكاك أثناء الاستخدام وتسهيل رؤية عمود القسطرة بوضوح تحت التنظير التآلي. أبعاد القسطرة مُدرجة ضمن ملصق الجهاز المستقل. يتم إدخال القسطرة من خلال القسطرة الوعائية داخل الجمجمة، ويتم توجيهها عبر سلك توجيه وعائي عصبي وأور قسطرة دقيقة، يحتوي الطرف الدائلي للقسطرة على تجهيزات لور للسماح لربط الملحقات وحقق السوائل عبر النظام.



الشكل 1. قسطرة React™

1. الطول الفعّال
2. القطر الخارجي للطرف القاصي
3. القطر الداخلي القاصي
4. القطر الخارجي للدائلي للعمود
5. القطر الداخلي الدائلي

الجدول 1. أبعاد قسطرة React™

CFN	الطول الفعّال (1)	القطر الخارجي للطرف القاصي (2)	القطر الخارجي القاصي (3)	القطر الداخلي للدائلي للعمود (4)	الحد الأقصى لقطر سلك التوجيه
REACT-68	132 سنتيمتر	6.3 فرنش بوصة 0.083 (2.11 مللي متر)	0.068 بوصة (1.73 مللي متر)	6.3 فرنش بوصة 0.083 (2.11 مللي متر)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)
REACT-71	132 سنتيمتر	6.5 فرنش بوصة 0.0855 (2.17 مللي متر)	0.071 بوصة (1.80 مللي متر)	6.5 فرنش بوصة 0.0855 (2.17 مللي متر)	0.038 بوصة (0.97 مللي متر)

توافق الجهاز

الحد الأقصى الموصى به لقطر السلك الإرشادي هو 0.038 بوصة (0.97 مللي متر).

عند استخدام قسطرة React™ 71، يكون الحد الأدنى الموصى به للقطر الداخلي للعدس 0.087 بوصة (2.21 مللي متر).

راجع ملصق المنتج والجدول 1 للتعرف على أبعاد الجهاز. راجع الملصق المرفق مع التعليمات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

قسطرة React™ 68 وقسطرة React™ 71 مخصصتان لإدخال الأجهزة التداخلية/التشخيصية وصولاً إلى الجمجمة الوعائية العصبية والمحيطية. قسطرة React™ 68 وقسطرة React™ 71 مخصصتان أيضاً لإزالة الشبغ الصبغات والخثرات من الأوعية الدموية المحددة في الجهاز الشرياني، بما في ذلك الجمجمة الوعائية العصبية.

موانع الاستعمال

ليس هناك موانع استعمال معروفة.

التحضير للاستخدام

1. اسحب القسطرة وطوق الحزمة برفق من الجراب ممسكاً بطوق الحزمة مع سحب القسطرة والطوق برفق خارج الجراب.
2. اشطف طوق الحزمة بحلوى ملحي قبل إزالة القسطرة.
3. ازل القسطرة من طوق التغليف.
4. افحص القسطرة للتأكد من عدم وجود التواءات أو أية تلفيات أخرى. في حال ملاحظة أي تلفيات، استبدل القسطرة بأخرى جديدة.
5. صل صمام إبقاء دوراني بحمور القسطرة واشطف التجويف الداخلي بحلوى ملحي مُعالج بالهيبوبارين.

تعليمات الاستعمال

1. أدخل القسطرة وصولاً إلى الجمجمة الوعائية من خلال الفم، وعبر سلك إرشادي باستخدام أسلوب مناسب لإدخال عبر الجلد. تحتوي العبوة على غمد مشطون لتوفير الدعم وتسهيل إدخال طرف القسطرة في العمد.
2. **ملاحظة:** الحد الأدنى الموصى به للقطر الداخلي الإرشادي هو 0.038 بوصة (0.97 مللي متر). عند استخدام قسطرة React™ 71، يكون الحد الأدنى الموصى به للقطر الداخلي للعدس 0.087 بوصة (2.21 مللي متر).
3. عن طريق الإشراف بالتنظير التآلي، أدخل الجهاز عبر السلك الإرشادي إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب.
4. إزالة السلك الإرشادي.
5. في حال إدخال الأجهزة التداخلية، راجع إرشادات الاستخدام المقترحة من قبل جهة التصنيع.
6. في حال القيام بعملية الشفط، قم بتنفيذ عملية الشفط على القسطرة.
7. عند الضرورة، قد يتم إجراء محاللات إضافية لاستعادة السريان.
8. احصل على صورة وعائية تالية للعلاج وفقاً للأسلوب المفضل للطبيب.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- مضاعفات موقع الإدخال مثل الورم الدموي، والألم، وتلف الأوعية
- التفاعلات الضائرة للأدوية المضادة للصفائح الدموية
- الأوعية المضادة للتخثر، أو وسائط التباين، أو التخدير مثل فرط الحساسية ونقص ضغط الدم والتزيف
- مضاعفات القلب مثل عدم انتظام ضربات القلب
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء التعلية، والحروق التي تتراوح شدة من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين، والتكون الورمي الأجل
- مضاعفات الجهاز مثل الاحتكاك، وتزك جسم غريب في جسم المريض، وانفصال الجهاز، وانكسار الجهاز
- نزف داخل الجمجمة

* راجع إرشادات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- يجب أن يقتصر استخدام القسطرة على الأطباء الذين تلقوا التدريب المناسب على اتباع الأساليب التخيلية.
- لا تُعد الاستخدام هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط لتخلص من القسطرة بعد إجراء عملية واحدة. قد يتعرض التآكل البيولوجي للجهاز أو أداة الوظيفي أو كلاهما معاً للتلف نتيجة لإعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب جداً تنظيف القسطرة بعد التعرض للمواد البيولوجية وقد تؤدي إلى حدوث تفاعلات ضائرة للمريض عند استخدامها مرة أخرى.
- لم تخضع القسطرة للاختبار عند استخدامها مع معدات الحقن التآلي العالمي المضغوط لمواد التباين، لا تستخدم هذه المعدات مع الجهاز لأنها قد تؤدي إلى إتلاف الجهاز.
- افحص بصرياً جميع نظم الحائل المعقمة، التي تحمل ملصقاً بأنها معقمة، قبل الاستخدام مباشرة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفة في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع www.medtronic.com/productstewardship

احتياطات

- لا تستخدم الأجهزة المفتوحة أو المتلوية أو التالفة.
- لا تضع الجهاز في الموصدة "جهاز التعقيم".
- راجع ملصق المنتج للاطلاع على "تاريخ انتهاء الصلاحية" الخاص بالجهاز. لا تستخدم الجهاز بعد "تاريخ انتهاء الصلاحية" المُدوّن على الملصق.
- استخدم القسطرة بالاتزان مع التصوير بالتنظير التآلي.
- افحص القسطرة قبل الاستخدام للتحقق من ملائمتها للإجراء المحدد من حيث الحجم والحالة.
- تجنب دفع القسطرة للدخل أو سحبها ضد مقاومة دون تقييم سبب المقاومة بشكل دقيق باستخدام التنظير التآلي. إذا تعرّض تحديد السبب، اسحب الجهاز. قد يتسبب تحريك الجهاز أو تدويره ضد المقاومة في حدوث تلف للوعاء أو الجهاز.
- واصل تسريب محلول الشفط المناسب باستمرار.
- إذا أصبح التدفق عبر القسطرة محدوداً، فلا تحاول تنظيف التجويف بالتسريب. إزالة الجهاز واستبداله.
- يجب إيلاء العناية القصوى لتجنب حدوث تلف بالجمجمة الوعائية التي تمر من خلالها القسطرة. قد تتسبب القسطرة في انسداد الأوعية الأصغر حجماً. يتوجب توخي الحذر لتجنب اعراض مجرى الدم بشكل كامل.
- قد يتسبب تدوير القسطرة في حدوث تلفاً مما قد يؤدي إلى حدوث التواء وانفصال محتمل على طول عمود القسطرة. في حالة التواء القسطرة بشكل مفرط، اسحب القسطرة.
- يتعين استخدام علاجاً مناسباً مضاد للتجلط وفقاً للمبادئ الإرشادية الموسسية.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويتعرضون فهم أنفسهم بتأثيرات تدوير الكاثي، وتقليل أوقات التنظير التآلي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

كيفية توريد الجهاز

- يتم توريد هذا الجهاز معقماً باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مؤد للحمى.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.
- تخلص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى وأو القوانين الإدارية وأو السياسة الحكومية المحلية.








السلامة والأداء السريري








- الفوائد السريرية المتوقعة - يتم استخدام قسطرة React™ 68 وقسطرة React™ 71 للوصول إلى الأوعية الدموية المحيطية والجمجمة الوعائية العصبية لتحقيق الفوائد السريرية التالية:
 - إدخال الأجهزة التداخلية/التشخيصية
 - إزالة الشبغ الصبغات والخثرات من الأوعية الدموية المحددة
- خصائص أداء الجهاز - قسطرة React™ عبارة عن قسطرة مرنة أحادية التجويف، مصنوعة من مادة مركبة متقاوئة الصلابة. تُستخدم قسطرة React™ لإدخال الأجهزة التداخلية/التشخيصية في الأوعية الدموية المحيطية والجمجمة الوعائية العصبية، وإزالة شغف الصبغات والخثرات من الأوعية الدموية المحددة في الجهاز الشرياني، بما في ذلك الجمجمة الوعائية العصبية. يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. اجبت عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهة المصنعة واسم الجهاز وأي من العناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، أو الرقم المرجعي، أو رقم الكatalog، أو رقم معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI) 8475360B000016S.





إخلاء المسؤولية عن الضمان

على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للتحكم الدقيق، إلا أن جهة التصنيع لا يمكنها التحكم في ظروف استخدام هذا المنتج. تتصلل الجهة المصنعة من جميع الضمانات، صريحة كانت أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بروج المنتج أو ملائمتها لغرض محدد. لا تتحمل جهة التصنيع أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي تلفات طبية أو أي تلفيات مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو قصور أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه التلفيات استناداً إلى الضمان أو العقد أو المسؤولية التقديرية، أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة تُلزم جهة التصنيع بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج. لا يُقصد بالاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك الأحكام الإلزامية للقانون الساري، ولا ينبغي تأويلها بما يتعارض مع تلك الأحكام. إذا اعتبرت أي محكمة تمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فإن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكان إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

Symbol Glossary / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van symbolen / Glossário de símbolos / Symboleiden selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων / Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata / Глоссарий обозначений / Objaśnienia symboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov / Glosarul simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių žodynas / Simbolu skaidrojums / Slovarček simbolov / Rečnik simbola / Glossário de símbolos / 기호 설명 / Bǎng chú giǎi ký hiệu / Таңбалар глоссарийи / Поимник со симболи / Glosarium Simbol / مسرد الرموز

	<p>Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloiutu etyleenoksiidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizirano z etilēnoksīdom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Esterilizado com óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этилен оксиднің көмегімен зарарсыздандырылған / Стерилизирано со этилен оксид / Disterillikan menggunakan etilen oksida / معتم باستخدام الإيثيلين</p>		<p>ΠΡΟΔΕΣΤΕΡΕΧΗΝΗ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача / Przetstoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacık şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentje: Legislatja federalá (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzi unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральното законодателство (САШ) налага ограничението това устройство да бъде продавано от или по предписание на лекар / Ettevaatus! Amerika Ühendriikide föderalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD- a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Demesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyruo arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierici drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Oppez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição de um médico / 주의: 연방법(미국)에서는 의사의 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Назар аударыңыз: федералдык заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрал тек дәрігермен немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек / Внимание: Федеральният закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по негов налог / Perhatian: Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur externe / Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo / Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior / System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning / Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojauskätkä on ulkopuolella / System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage / Σύστημα μονού στέρηου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά / System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Egyszeres, steril zártórendszer külső védőcsomagolással / Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи / System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz / Dişinda koruyucu ambalaj bulunan tekli steril barrier sistemi / System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje / System jedne sterylnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior / Система с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка / Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga / Sustav jedne sterilne barjere sa zaštitnim pakiranjem izvana / Vienģubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / Viena sterilā barjersistēma ar aizsargpakoju ar ārpusē / Sistem enojne steriline pregrade z zunanjo zaščitno embalažo / Sistem jednostruke steriline barjere sa zaštitnim pakovanjem spolja / Sistema de barreira estéril única com embalagem externa de proteção / 외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / Hệ thống bảo vệ vỏ khuôn đơn có đồng gói bảo vệ bên ngoài / Сыртында қорғаныш қаптамасы бар бірінғай зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі / Систем со единична стерилна барьера со заштитно пакување еднавор / Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar / نظام حائل معتم مفرد مع تغليف وقائي خارجي</p>		<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Nào reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Mny epavonostereúvete / Neprovádzajte sterilizáciu / Újrasterilizálni tilos / He sterilizovať повторно / Nie sterilizovať ponovne / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu reesterilizați / He sterilizirajte повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Nào reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта зарарсыздандырмаңыз / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم</p>
	<p>Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Nào reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Mny epavonostereúvete / Nepovúžijete opétovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepovúžijajte opakovane / Nu refolositi / He izpolnzavajte ponovno / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Nào reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаңыз / Само за еднократна употреба / Jangan dipakai ulang / لا تُعد الاستخدام</p>	 <p>www.medtronic.com/manuals</p>	<p>Consult electronic instructions for use / Consulter le mode d'emploi électronique / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / Läs den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização eletrônicas / Katso elektroniset käyttöohjeet / Se elektronisk bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Viz elektronický návod k použití / Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / Обратитесь к электронной инструкции по применению / Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia / Elektronisk kullann talimatlarina bakın / Se den elektroniske bruksanvisningen / Prečitajte si pokyny na poučivanie v elektronickej podobe / Consultati instrucțiunile de utilizare electronice / Вижте електронните инструкции за употреба / Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / Pogledajte elektroničke upute za uporabu / Žr. elektronične navodilne instrukcije / Skatit elektronisko lietošanas pamācību / Glejte elektroniska navodila za uporabo / Pogledajte elektronsko uputstvo za uporabu / Consulte as instruções de uso eletrônicas / 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản dẫn từ của hướng dẫn sử dụng / Пайдалану жөнүндөгү электрондук нускауларды караңыз / Прочитайте го електронското упатство за употреба / Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام</p>
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statutitens limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa. / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning / Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetéségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. /</p>		<p>Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figelem! / Ostrorčno! / Przetstoga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentje / Вниманне / Ettevaatus / Oppez / Demesio / Uzmanību! / Pozor / Oppez / Atenção / 주의 / Thận trọng / Сақтандыру / Вниманне / Perhatian / تنبيه</p>

	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / À là käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Nenaudoti, jei pakuoite pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / 포장에 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз / Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام</p>	<p>REF</p> 	<p>Catalogue number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalogové číslo / Numår de catalog / Каталог номер / Katalognummer / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог бойынша нөмірі / Каталогчи број / Nomor katalog / رقم الكاتالوج</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogené / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogen / Apirogenico / Pyrogeenit / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Apyrogenní / Nem pirogen / Апирогенно / Niepirogeny / Pirojenik deşildir / Pyrogenfi / Neirogène / Apirogen / Непиригенно / Mitterpirogeenne / Nije pirogeno / Nepirogenis / Nepirogens / Apirogeno / Nije pirogeno / Não pirogénico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенді емес / Непиригенно / Bebas pirogen / غير مؤيد للحمى</p>	<p>LOT</p> 	<p>Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnnummer / Código do lote / Eräkoodi / Partikode / Παρτίκοδο / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kod / Sifra serije / Partijos kods / Serijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / Код на серија / Kode batch / رمز التشفير</p>
	<p>Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Chañite před slunečním světlem / Napfénytől védendő / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsættes for sollys / Chañite před slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Pазете от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščítte pred sončno svetlobo / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời / Күн сәулесинен алыс сақтаңыз / Да не се чува изложено на сончева светлина / Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>	<p>CONTENTS</p> 	<p>Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tilverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcyj / Uretim tarihi / Produktionsdato / Datum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskuuräev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data de fabricação / 제조일자 / Ngày sản xuất / Өндүрүлгөн күні / Датум на производство / Tanggal produksi / تاريخ التصنيع</p>
	<p>Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Orbevares torr / Διατηρείται στεγνό / Uchovávejte v suchu / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørr / Uchovávejte v suchu / Mențineti uscat / Поддерживайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Đé noi khô thoàng / Құрғақ сақтаңыз / Да се чува на суво место / Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافاً</p>	<p>CE 0297</p>	<p>Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksin sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın içiçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotes turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / पैकिजी 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / Сadržina na пакувањето / Isi Kemasan / محتويات العبوة</p>
<p>EC REP</p>	<p>Authorized representative in the European Community / European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG / Europeiska unionen / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret representant i det Europeiske Fællesskab / EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση / Splnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliği / İndeki temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Euroora Liidus / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Jgalotiasistas atstovas Europos Bendrijėje ir Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / 유럽 공동체(EC) / 유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu / Европалық қауымдастықтағы / Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / Увластен претставник во Европската заедница / Европска Унија / Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa / Uni Eropa / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية / الاتحاد الأوروبي</p>	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / Conformité Européenne (normative dell'Unione europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkialta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasaları'na tam olarak uygun olduğunu ifade eder / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že pomůcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej unie. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäär). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (uskaldasest se europisk normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europejske unije /</p>	

	<p>Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / Conformité Européenne (atbilstiba Europas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ các Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu / Conformité Européenne (европалык сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија / Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa alat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku /</p> <p>قوانين الاتحاد الأوروبي السارية. يعنى هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع الامتثال الأوروبي.</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Zdravotnický prostředek / Orvostechnikai eszköz / Медицинское изделие / Wyrób medyczny / Tibbi cihaz / Medisinsk enhet / Zdravotnícka pomôcka / Dispositiv medical / Медицинско устройство / Meditsiniseade / Medicinski proizvod / Medicinos priemonė / Mediciniska ierīce / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispositivo médico / 의료기기 / Trang thiết bị y tế / Медициналык құрылғы / Медицинско помагало / Alat medis / جهاز طبي</p>
	<p>Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Importador / Maahantuoja / Importör / Εισαγωγέας / Dovožce / Importör / Импортёр / Importer / Ithalatç / Importör / Dovožca / Importator / Вносител / Importija / Uvoznik / Importuotojas / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importador / 수입자 / Nhà nhập khẩu / Импорттаушы / Увозник / Importir / المستورد</p>
	<p>Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interno / Diámetro interior / Innerdiameter / Binnendiameter / Diámetro interno / Sisäläpimitta / Indvendig diameter / Εσωτερική διάμετρος / Vnitřní průměr / Belső átmérő / Внутренний диаметр / Srednica wewnętrzna / İç çap / Indre diameter / Vnútrotný priemer / Diametru intern / Вътрешен диаметър / Siseläbimõõt / Unutamji promjer / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Notranji premer / Unutrašnji prečnik / Diámetro interno / 내경 / Đường kính trong / Ішкі діаметрі / Внутрешен дијаметар / Diameter bagian dalam / القطر الداخلي</p>
	<p>Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diametro esterno / Diámetro exterior / Ytterdiameter / Buitendiameter / Diámetro externo / Ulkoläpimitta / Udvendig diameter / Εξωτερική διάμετρος / Vnější průměr / Külső átmérő / Наружный диаметр / Srednica zewnętrzna / Dış çap / Ytre diameter / Vonkajši priemer / Diametru extern / Външен диаметър / Välisläbimõõt / Vanjski promjer / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Diámetro externo / 외경 / Đường kính ngoài / Сыртқы диаметрі / Надворешен дијаметар / Diameter bagian luar / القطر الخارجي</p>

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2023 Medtronic.



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



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

