Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja
California, Mexico

www.medtronic.com/manuals

Copyright © 2022 by Medtronic, Inc.

M019896C001 Rev. A

Medtronic

Guide catheter	Kreipiamasis kateteris
Водещ катетър	Vadītājkatetrs
Vodicí katétr	Geleidekatheter
Guidekateter	Ledekateter
Führungskatheter	Cewnik prowadzący
Οδηγός καθετήρας	Cateter-guia
Catéter guía	Cateter de ghidare
Juhtekateeter	Проводниковый катетер
Ohjainkatetri	Vodiaci katéter
Cathéter-guide	Vodilni kateter
Uvodni kateter	Styrkateter
Vezetőkatéter	Kılavuz kateter
Kateter pemandu	Провідниковий катетер
Catetere guida	

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

www.medtronic.com/manuals

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

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

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

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

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

! USA — Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

Digitally signed by Kojevnikov Dmitrii
Date: 2023.10.13 17:30:10 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

© 2022 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2022 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

© 2022 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2022 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2022 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2022 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2022 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2022 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate osapoolte tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

© 2022 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat omistajiensa tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2022 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2022 Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

© 2022 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatához tartozó védjegy.

© 2022 Medtronic. Semua hak dilindungi undang-undang. Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang dari pemiliknya masing-masing. Semua merek lainnya adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

© 2022 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2022 „Medtronic". Visos teisės saugomos. „Medtronic" ir „Medtronic" logotipas yra „Medtronic" prekių ženklai. „™*" trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic" prekių ženklai.

© 2022 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

© 2022 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2022 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker for et Medtronic-selskap.

© 2022 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi spółek firmy Medtronic.

© 2022 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2022 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

© 2022 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

© 2022 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločností skupiny Medtronic.

© 2022 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2022 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2022 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

© 2022 Medtronic. Усі права захищено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

EN

Device description
The Medtronic guide catheters are composed of a luer hub, strain relief, shaft, segments, tungsten marker band, sleeve, and soft tip. The catheters have a lubricious inner lumen that runs from the proximal to the distal end via a lubricious liner material or coating on the inner lumen.

Intended purpose
Medtronic guide catheters are intended to provide a pathway through which diagnostic or therapeutic devices are introduced during percutaneous procedures including interventions in coronary arteries (and SVG), non-intracranial carotid arteries, brachiocephalic arteries, pulmonary arteries, aorto-abdominal branches or peripheral arteries (subclavian arteries, upper extremity peripheral arteries, and infra-inguinal peripheral arteries).

Intended patient population
The catheter is intended for use in patients requiring interventional vascular access with vessels ≥2.0 mm diameter.

Intended user
Interventional procedures using this device should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

Indications
Medtronic guide catheters are indicated in vessels ≥2.0 mm diameter, whether located at the coronary or peripheral arteries per intended purpose description.

Contraindications
None.

Clinical benefits
Devices such as guide catheters assist other medical devices in achieving their intended purpose, without having a direct therapeutic or diagnostic function themselves. Guide catheters support interventional procedures by providing a pathway through which therapeutic or diagnostic devices are introduced to improve vascular perfusion, thereby re-establishing blood flow and improving clinical outcomes. These interventions include a wide range of procedures and impact the clinical success of many life-saving coronary and peripheral interventional procedures many of which are complex and involve multiple devices in serial or parallel use. Medtronic guide catheters contribute indirectly to the success of percutaneous transluminal interventions that benefit patients ranging from 73% in complex interventions (e.g., CTO, highly calcified, SVG, bifurcations, ISR)[1] to 100% success rates in less complex procedures in coronary and peripheral settings.

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

Performance characteristics
The catheter has a lubricious inner lumen that runs from the proximal to the distal end. The lumen enables delivery of the catheter or interventional devices to target arteries. Stainless steel braided wires between the liner and outer jacket provide axial stiffness and kink resistance for ease of delivery. A radiopaque tungsten marker band provides clear visibility under fluoroscopy.

Recommended items
The following items are recommended when using this device: appropriately sized angiographic guidewire, hemostasis valve, compatible introducer sheath, sterile saline solution and syringe.

Warnings
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the integrity of the sterilization barrier has been compromised or the device is damaged, do not use the product. Contact your Medtronic representative for return information.
- Take care to avoid damaging the vessel walls through which this catheter passes.
- When using the catheter in smaller vessels, ensure that it does not completely block blood flow.
- Do not use after the use-by date.
- Use aseptic technique during the entire procedure.
- Failure to abide by these instructions for use may result in damage to the device coating, where applicable, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- When there is limited clearance between devices and the guide catheter lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the valve open to reduce the risk of embolism.

Precautions
- The large internal diameter of the catheter permits the injection of substances with little force being required on the syringe. Inject substances slowly whenever attempting to visualize the vessels under angiography.
- The catheter is supplied sterile and nonpyrogenic.
- Store the device at room temperature in a dry place. Keep the device away from sunlight or UV light.
- Do not force passage if resistance is encountered during the insertion of the interventional device through the lumen of the guide catheter. Determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, it is recommended that all devices potentially contributing to the resistance be carefully removed and replaced, as necessary. Consider withdrawing all devices simultaneously.
- Use caution when handling the guide catheter to reduce the possibility of bending or kinking. If the guide catheter becomes kinked, do not torque the device. Instead, carefully withdraw the catheter, any devices within it, and, if needed, the introducer sheath.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- This device may contain cobalt. Cobalt (CAS #7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR) substance of Category 1B and may be present >0.1% weight/weight.
- Safety and efficacy of guide catheters have not been established in pediatric patients or pregnant and nursing women.

Adverse events
Adverse events that may occur or require intervention include, but are not limited to, the following conditions: hemorrhage, hematoma, infection, embolism, vessel, heart, or heart wall damage, perforation, or dissection, vessel spasm, thrombosis, myocardial infarction, stroke, death, vascular occlusion, or allergic reaction.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

Instructions for use
1. **Preparing the catheter**
   a. Using sterile technique, carefully remove the catheter from its package by withdrawing the die-cut card with the mounted catheter from the pouch. Carefully separate the catheter from the card to avoid damaging the product.
   b. Carefully inspect the catheter before use to verify that the size, shape, and condition are suitable for the intended procedure.
   c. Flush catheter with sterile saline solution using a 10cc syringe.
2. **Inserting the catheter**
   a. Prepare the patient for angioplasty using standard techniques. Administer appropriate anticoagulation and vasodilation therapy.
   b. Introduce the catheter into the vascular system using cut-down or percutaneous techniques.
   c. Introduce the catheter over a previously-placed standard angiographic wire. Aspirate and flush the guiding catheter after the removal of the angiographic wire.
   d. Only manipulate the catheter while it is under fluoroscopic observation.
   e. The catheter should address the selected vascular site.
3. **Removing the catheter**
   a. At the completion of the angioplasty procedure, aspiration during withdrawal of the catheter is recommended.

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

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

1 CTO: Chronic Total Occlusion; SVG: Saphenous Vein Graft; ISR: Intra Stent Restenosis

BG

Описание на устройството
Водещите катетри на Medtronic се състоят от луер хъб, компенсиращ опъна компонент, ствол, сегменти, волфрамова маркерна лента, ръкав и мек връх. Катетрите имат лубрикантен вътрешен лумен, който преминава от проксималния до дисталния край чрез лубрикантен подложен материал или покритие върху вътрешния лумен.

Предназначение
Водещите катетри на Medtronic са предназначени да осигуряват път, през който се въвеждат диагностични или терапевтични устройства по време на перкутанни процедури, включително интервенции в коронарни артерии (и SVG), неинтракраниални каротидни артерии, брахиоцефални артерии, белодробни артерии, аорто-абдоминални клонове или периферни артерии (субклавиални артерии, периферни артерии на горните крайници и инфраингвинални периферни артерии).

Целева група пациенти
Катетърът е предназначен за употреба при пациенти, които се нуждаят от интервенционален съдов достъп с диаметър на съдовете ≥2,0 мм.

Потенциални потребители
Интервенционалните процедури при използване на това устройство трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Показания
Водещите катетри на Medtronic са показани за съдове с диаметър ≥2,0 мм, независимо дали са разположени в коронарните или периферните артерии според описанието на предназначението.

Противопоказания
Няма.

Клинични ползи
Устройства като водещи катетри подпомагат други медицински устройства да постигат предназначението си, без самите те да имат пряка терапевтична или диагностична функция. Водещите катетри поддържат интервенционалните процедури, като осигуряват път, по който се въвеждат терапевтични или диагностични устройства за подобряване на съдовата перфузия, като по този начин се възстановява притока на кръв и се подобряват клиничните резултати. Тези интервенции включват широк спектър от процедури и оказват влияние върху клиничния успех на много животоспасяващи коронарни и периферни интервенционални процедури, много от които са сложни и включват множество устройства в серийна или паралелна употреба. Водещите катетри на Medtronic допринасят косвено за успеха на перкутанните транслуминални интервенции, като ползата за пациентите е в диапазона от 73% при сложни интервенции (напр. CTO, силно калцифицирани, SVG, бифуркации, ISR)[2] до 100% успеваемост при по-малко сложни процедури в коронарна и периферна среда.

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

Работни характеристики
Катетърът има лубрикантен вътрешен лумен, който преминава от проксималния до дисталния край. Луменът позволява доставяне на катетъра или устройствата за интервенция до целевите артерии. Оплетката от жици от неръждаема стомана между вътрешното покритие и външната обвивка осигурява аксиална твърдост и устойчивост на прегъване за улесняване на поставянето. Рентгеноконтрастната волфрамова маркерна лента осигурява ясна видимост при флуороскопия.

Препоръчителни елементи
При използване на това устройство се препоръчват следните елементи: ангиографски водач с подходящ размер, хемостатична клапа, съвместим интродюсер, стерилен физиологичен разтвор и спринцовка.

Предупреждения
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство, не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Проверете визуално цялата опаковка със стерилна бариера преди употреба. Ако целостта на стерилизационната бариера е нарушена или устройството е повредено, не използвайте продукта. Свържете се със своя представител на Medtronic за обратна информация.
- Внимавайте да не повредите стените на съдовете, през които преминава този катетър.
- Когато използвате катетъра в по-малки съдове, уверете се, че той не блокира напълно кръвотока.
- Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност.
- Използвайте асептична техника по време на цялата процедура.
- Неспазването на тези инструкции за употреба може да доведе до повреда на покритието на устройството, когато е приложимо, което може да наложи интервенция или да доведе до сериозни нежелани събития.
- Когато има ограничено пространство между устройствата и лумена на водещия катетър, устройствата трябва да се придвижват напред и да се изтеглят бавно с отворена клапа, за да се намали рискът от емболия.

Предпазни мерки
- Големият вътрешен диаметър на катетъра позволява инжектирането на вещества с малко сила, необходима върху спринцовката. Инжектирайте веществата бавно, когато се опитвате да визуализирате съдовете чрез ангиография.
- Катетърът се доставя стерилен и непирогенен.
- Съхранявайте устройството при стайна температура на сухо място. Пазете устройството от слънчева или ултравиолетова светлина.
- Не насилвайте преминаването, ако срещнете съпротивление по време на вкарване на устройството за интервенция през лумена на водещия катетър. Установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена, се препоръчва всички устройства, които потенциално допринасят за съпротивлението, да бъдат внимателно отстранени и подменени, ако е необходимо. Помислете за изтегляне на всички устройства едновременно.
- Бъдете внимателни, когато работите с водещия катетър, за да намалите вероятността от огъване или пречупване. Ако водещият катетър се прегъне, не затягайте устройството. Вместо това внимателно изтеглете катетъра, всички устройства в него и, ако е необходимо, интродюсера.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Това устройство може да съдържа кобалт. Кобалтът (CAS #7440-48-4) е класифициран като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1B и може да присъства >0,1% тегло/тегло.
- Безопасността и ефикасността на водещите катетри не са установени при педиатрични пациенти или бременни и кърмещи жени.

Нежелани събития
Нежеланите събития, които могат да възникнат или изискват интервенция, включват, но не се ограничават до следните състояния: кръвоизлив, хематом, инфекция, емболия, увреждане на съда, сърцето или сърдечната стена, перфорация или дисекация, съдов спазъм, тромбоза, инфаркт на миокарда, инсулт, смърт, съдова оклузия или алергична реакция.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно съобщете за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

Инструкции за употреба
1. **Подготовка на катетъра**
   a. Като използвате стерилна техника, внимателно извадете катетъра от опаковката му, като изтеглите изрязаната карта с монтирания катетър от торбичката. Внимателно отделете катетъра от картата, за да избегнете повреда на продукта.
   b. Внимателно проверете катетъра преди употреба, за да се уверите, че размерът, формата и състоянието са подходящи за предвидената процедура.
   c. Промийте катетъра със стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка от 10 мл.
2. **Въвеждане на катетъра**
   a. Подгответе пациента за ангиопластика, като използвате стандартни техники. Приложете подходяща антикоагулантна и вазодилататорна терапия.
   b. Въведете катетъра в съдовата система, като използвате техника с разрез или перкутанна техника.
   c. Поставете катетъра върху предварително поставена стандартна ангиографска жица. Аспирирайте и промийте водещия катетър след отстраняването на ангиографската жица.
   d. Манипулирайте катетъра само докато е под флуороскопско наблюдение.
   e. Катетърът трябва да съответства на избраното място в съда.
3. **Изваждане на катетъра**
   a. При завършване на процедурата по ангиопластика се препоръчва аспирация по време на изтегляне на катетъра.

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

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия отказ от гаранции се приеме от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконна/о, неизпълнима/о или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалите части от настоящия отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат тълкувани и изпълнявани така, сякаш настоящия отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счетена/о за невалидна/о.

2 CTO: Хронична тотална оклузия; SVG: Присадка от вена сафена; ISR: Повторна стеноза в стента

CS

Popis prostředku
Vodicí katétry Medtronic mají tyto části: ústí s konektorem Luer, prvek pro snížení mechanického namáhání, tělo, segmenty s odlišnou tuhostí, wolframovou páskovou značku, manžetu a měkký hrot. Katétry mají kluzký vnitřní lumen, který prochází od proximálního konce k distálnímu přes kluzký materiál vnitřní výstelky nebo povlak na vnitřním lumen.

Zamýšlený účel
Vodicí katétry společnosti Medtronic jsou určeny k zajištění cesty, skrze kterou se zavádějí diagnostické nebo terapeutické prostředky během perkutánních zákroků, včetně intervencí v koronárních tepnách (a SVG), neintrakraniálních krčních tepnách, brachiocefalických tepnách, pulmonálních tepnách, aorto-abdominálních větvích nebo periferních tepnách (podklíčkových tepnách, periferních tepnách horních končetin a infrainguinálních periferních tepnách).

Cílová populace pacientů
Katétr je určen k použití u pacientů vyžadujících intervenční cévní přístup do cév o průměru ≥2,0 mm.

Předpokládaný uživatel
Intervenční výkony s použitím tohoto prostředku smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Indikace
Vodicí katétry Medtronic jsou indikovány pro cévy o průměru ≥2,0 mm nacházející se v koronárním nebo periferním tepenném řečišti podle popisu určeného účelu.

Kontraindikace
Žádné.

Klinické přínosy
Prostředky, jako jsou vodicí katétry, slouží jako pomůcky doplňující jiné zdravotnické prostředky při dosahování jejich určeného účelu; nemají tudíž samy o sobě žádnou přímou terapeutickou ani diagnostickou funkci. Podpůrná funkce vodicích katétrů při intervenčních výkonech spočívá v tom, že vytvářejí cestu, skrze níž se zavádějí terapeutické nebo diagnostické prostředky ke zlepšení cévní perfuze, čímž se obnovuje krevní průtok a zlepšují klinické výsledky. Tyto intervence zahrnují širokou škálu výkonů a ovlivňují klinický výsledek mnoha život zachraňujících intervenčních výkonů na koronárních a periferních cévách, z nichž mnohé jsou komplexní a zahrnují použití více prostředků, ať současně, či postupně. Vodicí katétry Medtronic přispívají nepřímo k úspěšnosti perkutánních transluminálních intervenčních výkonů přinášejících prospěch pacientům s úspěšností v rozsahu od 73 % u komplexních intervencí (např. s CTO, závažnými kalcifikacemi, SVG, bifurkacemi, ISR)[3] po 100 % u méně komplexních výkonů v koronárních a periferních cévách.

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

Provozní charakteristiky
Katétr má kluzký vnitřní lumen probíhající od proximálního konce k distálnímu. Skrze lumen katétru lze zavádět intervenční prostředky do cílových tepen. Spletené drátky z nerezavějící oceli, umístěné mezi výstelkou a vnějším pláštěm, zajišťují axiální tuhost a odolnost proti zalomení, čímž se usnadňuje zavádění. Rentgenkontrastní wolframová pásková značka zajišťuje snadnou viditelnost pro fluoroskopii.

Doporučené příslušenství
Při používání tohoto prostředku se doporučuje používat následující položky: angiografický vodicí drát odpovídající velikosti, hemostatický ventil, kompatibilní zaváděcí pouzdro, sterilní fyziologický roztok a injekční stříkačku.

Varování
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek nepoužívejte opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace prostředku mohou ohrozit jeho strukturální integritu nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Před použitím prohlédněte všechny obaly tvořící sterilní bariéru. Pokud byla porušena integrita sterilní bariéry nebo pokud je prostředek poškozený, nepoužívejte jej. Informace o vracení vám poskytne zástupce společnosti Medtronic.
- Dávejte pozor, abyste neporanili stěny cévy, jíž katétr prochází.
- Při použití katétru v malých cévách zajistěte, abyste úplně nezablokovali krevní průtok.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Během celého výkonu používejte aseptickou techniku.
- Nerespektování tohoto návodu k použití může způsobit poškození (případného) povlaku zařízení, což může vést k nutnosti intervence nebo k závažným nežádoucím příhodám.
- Pokud je prostor mezi zaváděnými prostředky a lumen vodicího katétru malý, je nutné prostředky zasouvat a vysouvat pomalu s otevřeným ventilem, aby se snížilo riziko embolie.

Bezpečnostní opatření
- Velký vnitřní průměr katétru umožňuje vstřikování přípravků při malém tlaku na injekční stříkačku. Při pokusech o angiografickou vizualizaci cév vstřikujte přípravky pomalu.
- Katétr se dodává sterilní a nepyrogenní.
- Prostředek uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě. Prostředek chraňte před slunečním světlem a ultrafialovým zářením.
- Pokud při zavádění intervenčního prostředku skrz lumen vodicího katétru pocítíte odpor, nepostupujte násilím. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Nelze-li příčinu odporu zjistit, doporučuje se všechny prostředky, jež by mohly k odporu přispívat, opatrně vyjmout a podle potřeby vyměnit. Zvažte možnost vyjmutí všech prostředků najednou.
- Při manipulaci s vodicím katétrem postupujte opatrně, abyste snížili riziko ohnutí nebo zalomení. Pokud se vodicí katétr zalomí, prostředkem neotáčejte. Místo toho katétr opatrně vyjměte spolu se všemi prostředky, které jsou uvnitř něj, a podle potřeby i se zaváděcím pouzdrem.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Tento prostředek může obsahovat kobalt. Kobalt (č. CAS 7440-48-4) je klasifikován jako karcinogenní, mutagenní, nebo toxická látka pro reprodukci (CMR) kategorie 1B; je přítomen v koncentraci >0,1 % hmotnost/hmotnost.
- Bezpečnost a účinnost vodicích katétrů nebyla stanovena u dětských pacientů nebo těhotných a kojících žen.

Nežádoucí účinky
Mezi nežádoucí účinky, které mohou nastat nebo které mohou vyžadovat intervenci, patří mimo jiné následující stavy: krvácení, hematom, infekce, embolie, poranění, perforace nebo disekce cévy, srdce nebo srdeční stěny, spasmus cévy, trombóza, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, smrt, okluze cévy nebo alergická reakce.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu s tímto prostředkem, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

Návod k použití
1. **Příprava katétru**
   a. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte katétr z obalu vysunutím profilované podložky s připevněným katétrem ze sáčku. Katétr opatrně vyjměte z podložky tak, aby nedošlo k poškození výrobku.
   b. Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a ověřte, zda velikost, tvar a stav katétru jsou vhodné pro zamýšlený výkon.
   c. Propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem pomocí injekční stříkačky o objemu 10 cm³.
2. **Zavedení katétru**
   a. Připravte pacienta na angioplastiku za použití standardních postupů. Podejte vhodnou antikoagulační a vazodilatační léčbu.
   b. Katétr zaveďte do cévního systému technikou s vytvořením incize nebo perkutánní technikou.
   c. Katétr zaveďte po předem umístěném standardním angiografickém drátu. Po vyjmutí angiografického drátu proveďte aspiraci a vodicí katétr propláchněte.
   d. S katétrem manipulujte pouze za fluoroskopického sledování.
   e. Zaváděný katétr musí být vhodný pro vybrané místo v cévě.
3. **Vyjmutí katétru**
   a. Po dokončení výkonu angioplastiky se doporučuje během vytahování katétru neustále aspirovat.

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

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušovat závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části 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.

3 CTO: Chronická totální okluze; SVG: graft v. saphena; ISR: restenóza ve stentu

DA

Beskrivelse af enheden
Medtronic guidekatetre består af en luer-muffe, strækaflastning, skaft, segmenter, markørbånd af tungsten, hylster og en blød spids. Katetrene har en glat, indvendig lumen fra den proksimale til den distale ende, som skyldes det indvendige lags glatte materiale eller en glat belægning i det indvendige lumen.

Tiltænkt formål
Medtronic guidekatetre er beregnet til brug i forbindelse med åbning af en adgangsvej, hvorigennem diagnostiske eller terapeutiske enheder kan indføres under perkutane procedurer herunder indgreb i koronararterier (og SVG), ikke-intrakraniale carotis-arterier, brachiocephalicus-arterier, pulmonale arterier, aorto-abdominale forgreninger eller perifere arterier (arteria subclavia, øvre ekstremitets perifere arterier og infra-inguinale perifere arterier).

Tilsigtet patientgruppe
Kateteret er beregnet til brug i patienter, der kræver interventionel vaskulær adgang, med kardiameter ≥2,0 mm.

Tilsigtet bruger
Interventionsindgreb med denne enhed bør kun udføres af læger, der har erfaring med interventionsteknikker i det vaskulære system.

Indikationer
Medtronic guidekatetre er indiceret til kar med en diameter på ≥2,0 mm, uanset om det er i koronararterier eller perifere arterier i henhold til beskrivelsen af det tiltænkte formål.

Kontraindikationer
Ingen.

Kliniske fordele
Enheder som guidekatetre bidrager til, at andre medicinske enheder opnår deres tiltænkte formål, uden at de selv har en direkte behandlingsmæssig eller diagnostisk funktion. Guidekatetre understøtter interventionsprocedurer ved at åbne en adgangsvej, hvorigennem terapeutiske eller diagnostiske enheder kan indføres for at forbedre vaskulær perfusion og dermed reetablere blodgennemstrømning og forbedre de kliniske resultater. Disse interventioner omfatter en lang række procedurer og påvirker den kliniske succes af mange livreddende koronare og perifere interventionsprocedurer, hvoraf mange er komplekse og involverer flere enheder i serielle eller parallelle anvendelser. Medtronic guidekatetre bidrager indirekte til succesen af perkutane transluminale interventioner, der gavner patienter, med en succesrate fra 73% ved komplekse interventioner (f.eks. CTO, meget forkalkede, SVG, forgreninger, ISR)[4] til 100% ved mindre komplekse procedurer i koronare og perifere områder.

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

Præstationskarakteristika
Kateteret har en glat, indvendig lumen fra den proksimale til den distale ende. Lumen muliggør indføring af kateteret eller interventionsenheder til målarterier. Flettede wirer i rustfrit stål mellem det indvendige og udvendige lag giver aksial stivhed og modstandsdygtighed overfor knæk for at lette indføring. Et røntgenfast markørbånd af tungsten giver tydelig synlighed under fluoroskopi.

Anbefalede dele
Følgende udstyr anbefales ved brug af denne enhed: angiografisk guidewire af passende størrelse, hæmostaseventil, kompatibel indføringssheath, steril saltvandsopløsning og sprøjte.

Advarsler
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død.
- Alt emballage med steril barriere skal undersøges visuelt inden brug. Hvis integriteten af steriliseringsbarrieren er blevet kompromitteret, eller enheden er beskadiget, må produktet ikke bruges. Kontakt din Medtronic-repræsentant for at få yderligere oplysninger om returnering.
- Pas på, at karvæggene, som dette kateter passerer, ikke beskadiges.
- Når kateteret anvendes i mindre kar skal det sikres, at det ikke blokerer blodgennemstrømningen helt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der skal anvendes aseptisk teknik under hele proceduren.
- Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvor relevant, hvilket kan gøre et indgreb nødvendigt eller resultere i alvorlige komplikationer.
- Når der er begrænset afstand mellem enheder og guidekateterets lumen, skal enheder fremføres og tilbagetrækkes langsomt med ventilen åben for at mindske risikoen for emboli.

Forholdsregler
- Kateterets store indvendige diameter gør det muligt at injicere stoffer, så kun et let pres på sprøjten er nødvendigt. Injicer stoffer langsomt, når visualisering af karrene under angiografi forsøges.
- Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogent.
- Enheden skal opbevares et tørt sted ved rumtemperatur. Enheden må ikke udsættes for direkte sollys eller UV-lys.
- Hvis der konstateres modstand under indføring af interventionsenheden gennem guidekateterets lumen, må passage ikke forceres. Find årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastslås, anbefales det, at alle enheder, der potentielt bidrager til modstanden, fjernes forsigtigt og udskiftes ud efter behov. Overvej at trække alle enheder ud samtidigt.
- Vær forsigtig, når guidekateteret håndteres, så risikoen for bøjning eller knæk mindskes. Drej ikke enheden, hvis der kommer knæk i guidekateteret. Træk i stedet for forsigtigt kateteret samt alle enheder inde i det tilbage, samt indføringssheathen, hvis det er nødvendigt.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Denne enhed kan indeholde kobolt. Kobolt (CAS nr. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1B og kan være til stede >0,1% vægt/vægt.
- Sikkerheden og effektiviteten af guidekatetre er ikke blevet fastslået hos pædiatriske patienter eller gravide og ammende kvinder.

Bivirkninger
Bivirkninger, som kan forekomme eller kræve indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende forhold: blødning, hæmatom, infektion, embolisme, beskadigelse af kar, hjerte eller hjertevæg, perforation eller dissektion, karspasme, trombose, myokardieinfarkt, apopleksi, død, karokklusion eller allergisk reaktion.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

Brugsanvisning
1. **Forberedelse af kateteret**
   a. Ved hjælp af steril teknik udtages kateteret forsigtigt fra emballagen ved at trække den udstansede karton med det fastmonterede kateter ud af posen. Fjern forsigtigt kateteret fra kartonen for at undgå at beskadige produktet.
   b. Kateteret skal efterses omhyggeligt, inden det anvendes, for at bekræfte, at størrelsen, formen og kateterets tilstand er egnet til den tilsigtede procedure.
   c. Gennemskyl kateteret med en steril saltvandsopløsning med en 10 cc sprøjte.
2. **Indføring af kateteret**
   a. Klargør patienten til angioplastik i overensstemmelse med standardteknikker. Administrer passende antikoagulations- og vasodilationsbehandling.
   b. Indfør kateteret i det vaskulære system ved hjælp af cutdown- eller perkutane teknikker.
   c. Indfør kateteret over en tidligere placeret standard angiografisk wire. Aspirer og gennemskyl guidekateteret efter fjernelse af den angiografiske wire.
   d. Manipuler udelukkende kateteret under fluoroskopisk observation.
   e. Kateteret skal positioneres på det valgte vaskulære sted.
3. **Fjernelse af kateteret**
   a. Ved afslutningen af den angioplastiske procedure anbefales det at aspirere under tilbagetrækning af kateteret.

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

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

4 CTO: total kronisk okklusion; SVG: vena saphena-implantater; ISR: restenose i stent

DE

Produktbeschreibung
Die Medtronic Führungskatheter setzen sich zusammen aus Luer-Anschluss, Zugentlastung, Schaft, Segmenten, Wolframmarkierungsring, Hülse und flexibler Spitze. Die Katheter haben ein gleitfähiges Innenlumen, das vom proximalen bis zum distalen Ende reicht und aus einer gleitfähigen Auskleidung oder einer Gleitbeschichtung des Innenlumens besteht.

Zweckbestimmung
Mit Medtronic Führungskathetern wird ein Pfad zur Einführung von Diagnose- oder Therapieprodukten während perkutaner Verfahren hergestellt; hierzu gehören Eingriffe in Koronararterien (und SVG), nicht intrakraniale Karotis, Truncus brachiocephalicus, Pulmonalarterien, aorto-abdominale Äste oder periphere Arterien (A. subclavia, periphere Arterien in den Armen und infrainguinale periphere Arterien).

Vorgesehene Patientengruppe
Der Katheter ist für die Anwendung bei Patienten gedacht, bei denen ein interventioneller Gefäßzugang zu Gefäßen mit einem Durchmesser ≥ 2,0 mm erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender
Interventionelle Verfahren mit diesem Produkt sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

Indikationen
Medtronic Führungskatheter sind in Gefäßen mit einem Durchmesser ≥ 2,0 mm indiziert und können gemäß Zweckbestimmung in Koronararterien oder peripheren Arterien eingesetzt werden.

Kontraindikationen
Keine.

Klinischer Nutzen
Produkte wie Führungskatheter unterstützen andere Medizinprodukte dabei, ihre Zweckbestimmung zu erreichen, ohne selbst eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion zu haben. Führungskatheter unterstützen interventionelle Verfahren, indem sie einen Pfad bilden, durch den Therapie- oder Diagnoseprodukte eingeführt werden können, um die Gefäßperfusion zu verbessern und so den Blutfluss wiederherstellen und die klinischen Behandlungsergebnisse zu verbessern. Solche Eingriffe umfassen eine breite Palette an Verfahren und haben einen Einfluss auf den klinischen Erfolg vieler lebensrettender interventioneller Verfahren in Koronar- und peripheren Arterien. Viele dieser Eingriffe sind komplex, und es werden mehrere Produkte nacheinander oder gleichzeitig eingesetzt. Medtronic Führungskatheter tragen indirekt zum Erfolg perkutaner transluminaler Interventionen bei, von denen Patienten profitieren. Die Erfolgsraten liegen zwischen 73 % bei komplizierten Eingriffen (wie CTO, stark kalzifiziert, SVG, Bifurkationen, ISR)[5] und 100 % bei weniger komplizierten Eingriffen in Koronar- und peripheren Gefäßen.

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

Leistungsmerkmale
Der Katheter ist mit einem gleitfähigen Innenlumen ausgestattet, das vom proximalen bis zum distalen Ende reicht. Durch das Lumen können Katheter oder interventionelle Produkte in Zielarterien eingebracht werden. Geflochtene Edelstahldrähte zwischen Innenauskleidung und Außenhülle sorgen für axiale Steifigkeit und Knickbeständigkeit zur einfacheren Einbringung. Ein röntgendichter Wolframmarkierungsring gewährt klare Sichtbarkeit unter Durchleuchtung.

Empfohlenes Zubehör
Folgendes Zubehör wird bei Verwendung dieses Produkts empfohlen: angiografischer Führungsdraht in entsprechender Größe, Hämostaseventil, kompatible Einführschleuse, sterile Kochsalzlösung und Spritze.

Warnhinweise
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung oder bei etwaigen Schäden am Produkt darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.
- Achten Sie darauf, die Wände der Gefäße nicht zu beschädigen, durch die dieser Katheter geführt wird.
- Bei Verwendung des Katheters in kleineren Gefäßen darf der Blutstrom nicht vollständig blockiert werden.
- Bei abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Der gesamte Eingriff ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.
- Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu einer Beschädigung der Produktbeschichtung führen, wenn vorhanden, und in der Folge eine Intervention erforderlich machen oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.
- Zur Verringerung des Embolierisikos bei geringem Spalt zwischen Medizinprodukt und Lumen des Führungskatheters muss beim langsamen Vorschieben und Zurückziehen der Medizinprodukte das Ventil geöffnet sein.

Vorsichtsmaßnahmen
- Durch den großen Innendurchmesser des Katheters muss für die Injektion von Substanzen nur wenig Kraft auf die Spritze ausgeübt werden. Injizieren Sie Substanzen langsam, wenn die Gefäße unter Angiografie dargestellt werden sollen.
- Der Katheter wird steril und pyrogenfrei geliefert.
- Das Produkt trocken bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt vor Sonnenlicht oder UV-Strahlen schützen.
- Wenn während des Einführens eines interventionellen Produkts durch das Lumen des Führungskatheters spürbarer Widerstand besteht, darf die Passage nicht erzwungen werden. Klären Sie vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ab. Wenn die Ursache des Widerstands nicht festgestellt werden kann, ist es empfehlenswert, alle Produkte, die möglicherweise zu dem Widerstand beitragen, vorsichtig herauszuziehen und bei Bedarf erneut einzuführen. Ziehen Sie auch in Betracht, alle Produkte gleichzeitig herauszuziehen.
- Handhaben Sie den Führungskatheter vorsichtig, um Verbiegen oder Abknicken zu vermeiden. Wenn der Führungskatheter abknickt, drehen Sie das Produkt nicht. Ziehen Sie stattdessen den Katheter und alle darin befindlichen Produkte vorsichtig heraus und gegebenenfalls auch die Einführhilfe.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Dieses Produkt kann Kobalt enthalten. Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1B klassifiziert und kann in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten sein.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Führungskathetern bei pädiatrischen Patienten, Schwangeren oder Stillenden wurde nicht nachgewiesen.

Komplikationen
Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten können oder die eine Intervention erfordern, gehören u. a.: Blutungen, Hämatom, Infektion, Embolie, Schädigung, Perforation oder Dissektion von Gefäß, Herz oder Herzwand, Gefäßkrampf, Thrombose, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Tod, Gefäßverschluss oder allergische Reaktion.

Falls sich ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

Gebrauchsanweisung
1. **Vorbereitung des Katheters**
   a. Den Katheter in steriler Vorgehensweise vorsichtig aus seiner Verpackung nehmen; hierzu die gestanzte Karte mit dem darauf montierten Katheter aus dem Beutel ziehen. Damit der Katheter nicht beschädigt wird, darf er nur vorsichtig von der Karte entfernt werden.
   b. Vor der Verwendung sorgfältig überprüfen, ob Größe, Form und Zustand des Katheters für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind.
   c. Den Katheter mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten 10-ml-Spritze durchspülen.
2. **Einführen des Katheters**
   a. Bereiten Sie den Patienten in üblicher Vorgehensweise für die Angioplastie vor. Verabreichen Sie eine geeignete Antikoagulations- und Vasodilatationstherapie.
   b. Führen Sie den Katheter durch Arteriotomie oder perkutane Techniken in das Gefäßsystem ein.
   c. Bringen Sie den Katheter über einen zuvor platzierten Standard-Angiografiedraht ein. Nach Entfernung des Angiografiedrahts den Führungskatheter aspirieren und durchspülen.
   d. Bewegen Sie den Katheter nur unter Durchleuchtungskontrolle.
   e. Der Katheter sollte sich im gewählten Gefäßsitus befinden.
3. **Entfernen des Katheters**
   a. Nach Beendigung des Angioplastieverfahrens sollte der Katheter beim Zurückziehen aspiriert werden.

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

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

5 CTO: chronischer Totalverschluss; SVG: Vena-saphena-Bypass; ISR: In-Stent-Restenose

EL

Περιγραφή προϊόντος
Οι οδηγοί καθετήρες της Medtronic αποτελούνται από έναν ομφαλό luer, διάταξη εκτόνωσης καταπόνησης, στέλεχος, τμήματα, ταινία-δείκτη βολφραμίου, περίβλημα και μαλακό άκρο. Οι καθετήρες διαθέτουν έναν ολισθηρό εσωτερικό αυλό που εκτείνεται από το εγγύς έως το άπω άκρο μέσω ενός ολισθηρού επικαλυπτικού υλικού ή επίστρωσης στον εσωτερικό αυλό.

Προοριζόμενος σκοπός
Οι οδηγοί καθετήρες της Medtronic προορίζονται να παρέχουν μια διαδρομή μέσω της οποίας εισάγονται διαγνωστικές ή θεραπευτικές συσκευές κατά τη διάρκεια διαδερμικών διαδικασιών που περιλαμβάνουν παρεμβάσεις σε στεφανιαίες αρτηρίες (συμπεριλαμβανομένων μοσχευμάτων σαφηνούς φλέβας), μη ενδοκρανιακές καρωτίδες, βραχιοκεφαλικές αρτηρίες, πνευμονικές αρτηρίες, αορτοκοιλιακούς κλάδους ή περιφερικές αρτηρίες (υποκλείδιες αρτηρίες, περιφερικές αρτηρίες άνω άκρων και υποβουβωνικές περιφερικές αρτηρίες).

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών
Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται παρεμβατική αγγειακή πρόσβαση σε αγγεία διαμέτρου ≥2,0 mm.

Προοριζόμενος χρήστης
Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

Ενδείξεις
Οι οδηγοί καθετήρες της Medtronic ενδείκνυνται σε αγγεία διαμέτρου ≥2,0 mm, είτε βρίσκονται σε στεφανιαίες είτε σε περιφερικές αρτηρίες, σύμφωνα με την περιγραφή του προοριζόμενου σκοπού.

Αντενδείξεις
Καμία.

Κλινικά οφέλη
Προϊόντα όπως οι οδηγοί καθετήρες βοηθούν άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να επιτύχουν τον προοριζόμενο σκοπό τους, χωρίς τα ίδια να έχουν άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία. Οι οδηγοί καθετήρες υποστηρίζουν παρεμβατικές διαδικασίες παρέχοντας μια διαδρομή μέσω της οποίας εισάγονται θεραπευτικές ή διαγνωστικές συσκευές για τη βελτίωση της αγγειακής αιμάτωσης, αποκαθιστώντας έτσι τη ροή του αίματος και βελτιώνοντας τις κλινικές εκβάσεις. Αυτές οι παρεμβάσεις περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα διαδικασιών και επηρεάζουν την κλινική επιτυχία πολλών σωτήριων επεμβατικών διαδικασιών στις στεφανιαίες και περιφερικές αρτηρίες, ενώ πολλές από τις διαδικασίες είναι σύνθετες και περιλαμβάνουν πολλαπλές συσκευές σε σειριακή ή παράλληλη χρήση. Οι οδηγοί καθετήρες της Medtronic συνεισφέρουν έμμεσα στην επιτυχία των διαδερμικών διαυλικών παρεμβάσεων που ωφελούν τους ασθενείς, με ποσοστά επιτυχίας που κυμαίνονται από 73% σε σύνθετες παρεμβάσεις (π.χ. CTO, υψηλή αποτιτάνωση, SVG, διακλαδώσεις, ISR)[6] έως 100% σε λιγότερο σύνθετες διαδικασίες σε περιβάλλον στεφανιαίων και περιφερικών αρτηριών.

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

Χαρακτηριστικά απόδοσης
Ο καθετήρας διαθέτει έναν ολισθηρό εσωτερικό αυλό που εκτείνεται από το εγγύς έως το άπω άκρο. Ο αυλός επιτρέπει την τοποθέτηση του καθετήρα ή των επεμβατικών διατάξεων στις αρτηρίες-στόχους. Πεπλεγμένα σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα μεταξύ της επένδυσης και του εξωτερικού περιβλήματος παρέχουν αξονική ακαμψία και αντοχή στη συστροφή, για εύκολη τοποθέτηση. Μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτης από βολφράμιο παρέχει σαφή ορατότητα υπό ακτινοσκόπηση.

Συνιστώμενα είδη
Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος συνιστώνται τα ακόλουθα είδη: αγγειογραφικό οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, αιμοστατική βαλβίδα, συμβατό θηκάρι εισαγωγής, στείρο αλατούχο διάλυμα και σύριγγα.

Προειδοποιήσεις
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Εάν η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης έχει υποβαθμιστεί ή η διάταξη έχει υποστεί ζημιά μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.
- Δείξτε προσοχή ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα τοιχώματα του αγγείου μέσω του οποίου διέρχεται αυτός ο καθετήρας.
- Όταν ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε μικρότερα αγγεία, βεβαιωθείτε ότι δεν αποκλείει εντελώς τη ροή του αίματος.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στην επίστρωση του προϊόντος, γεγονός που, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί να καταστήσει απαραίτητη την παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Όταν υπάρχει περιορισμένος ελεύθερος χώρος μεταξύ των διατάξεων και του αυλού του οδηγού καθετήρα, οι διατάξεις πρέπει να προωθούνται και να αποσύρονται αργά με τη βαλβίδα ανοιχτή ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος εμβολής.

Προφυλάξεις
- Η μεγάλη εσωτερική διάμετρος του καθετήρα επιτρέπει την έγχυση ουσιών με άσκηση μικρής μόνο δύναμης στη σύριγγα. Κάθε φορά που επιχειρείτε οπτική παρακολούθηση των αγγείων υπό αγγειογραφία, εγχύστε τις ουσίες αργά.
- Ο καθετήρας παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος.
- Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό ή το υπεριώδες (UV) φως.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της επεμβατικής διάταξης μέσω του αυλού του οδηγού καθετήρα, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, συνιστάται να αφαιρεθούν προσεκτικά και να αντικατασταθούν όλες οι διατάξεις που ενδέχεται να συνεισφέρουν στην παρουσία αντίστασης, κατά περίπτωση. Εξετάστε το ενδεχόμενο να αποσύρετε όλες τις συσκευές ταυτόχρονα.
- Δείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό του οδηγού καθετήρα για να περιορίσετε την πιθανότητα κάμψης ή στρέβλωσης. Εάν ο οδηγός καθετήρας στρεβλωθεί, μη συστρέψετε τη συσκευή. Αντίθετα, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα, κάθε συσκευή που βρίσκεται μέσα σε αυτόν και, εάν χρειάζεται, το θηκάρι εισαγωγέα.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει κοβάλτιο. Το κοβάλτιο (CAS 7440-48-4) είναι ταξινομημένο ως μια ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1B και μπορεί να υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των οδηγών καθετήρων δεν έχουν εξακριβωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς ή γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν.

Ανεπιθύμητα συμβάντα
Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση, περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες καταστάσεις: αιμορραγία, αιμάτωμα, λοίμωξη, εμβολή, βλάβη ή διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου, της καρδιάς ή του τοιχώματος της καρδιάς, σπασμός αγγείου, θρόμβωση, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θάνατος, αγγειακή απόφραξη ή αλλεργική αντίδραση.

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

Οδηγίες χρήσης
1. **Προετοιμασία του καθετήρα**
   a. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία του αποσύροντας από τη θήκη την καρτέλα στήριξης με τον τοποθετημένο καθετήρα. Αποσπάστε προσεκτικά τον καθετήρα από την καρτέλα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.
   b. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για την προοριζόμενη διαδικασία.
   c. Εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc.
2. **Εισαγωγή του καθετήρα**
   a. Προετοιμάστε τον ασθενή για αγγειοπλαστική χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές. Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.
   b. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα με τεχνική χειρουργικής τομής ή διαδερμική τεχνική.
   c. Εισαγάγετε τον καθετήρα επί ενός ήδη τοποθετημένου τυπικού αγγειογραφικού σύρματος. Αναρροφήστε και εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα μετά την αφαίρεση του αγγειογραφικού σύρματος.
   d. Να χειρίζεστε τον καθετήρα μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
   e. Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι κατάλληλος για το επιλεγμένο αγγειακό σημείο.
3. **Αφαίρεση του καθετήρα**
   a. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, συνιστάται αναρρόφηση ενόσω αποσύρεται ο καθετήρας.

Αποποιητική δήλωση εγγύησης
Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει καμία εξουσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν.

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

6 CTO: χρόνια ολική απόφραξη, SVG: μόσχευμα σαφηνούς φλέβας, ISR: επαναστένωση εντός στεντ

ES

Descripción del dispositivo
Los catéteres guía de Medtronic constan de un conector Luer, una pieza de liberación de tensión, un vástago, varios segmentos, una banda marcadora de tungsteno, un manguito y una punta flexible. Los catéteres tienen una luz interna lubricada que va desde el extremo proximal hasta el extremo distal y está dotada de un material protector o revestimiento lubricante en su interior.

Fin previsto
Los catéteres guía de Medtronic están diseñados para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos de diagnóstico o terapéuticos durante procedimientos percutáneos, incluidas intervenciones en las arterias coronarias (e IVS), las arterias carótidas no intracraneales, las arterias braquiocefálicas, las arterias pulmonares, las ramas de la aorta abdominal o las arterias periféricas (arterias subclavias, arterias periféricas de las extremidades superiores y arterias periféricas infrainguinales).

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo
El catéter está indicado para usarse en pacientes que requieren un acceso vascular quirúrgico en vasos ≥2,0 mm de diámetro.

Usuario previsto
Los procedimientos intervencionistas que utilizan este dispositivo deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

Indicaciones
Los catéteres guía de Medtronic están indicados en vasos ≥2,0 mm de diámetro, ya estén situados en las arterias coronarias o periféricas, de acuerdo con la descripción del fin previsto.

Contraindicaciones
Ninguna.

Beneficios clínicos
Los dispositivos como los catéteres guía ayudan a otros dispositivos médicos a lograr su fin previsto, por lo que no tienen una función terapéutica o de diagnóstico directa en sí mismos. Los catéteres guía sirven de apoyo a procedimientos intervencionistas al proporcionar una vía por la cual se introducen dispositivos terapéuticos o de diagnóstico para mejorar la perfusión vascular, con lo que se restablece el flujo sanguíneo y se mejoran los resultados clínicos. Estas intervenciones incluyen una gran variedad de procedimientos y afectan al éxito clínico de numerosos procedimientos intervencionistas coronarios y periféricos vitales, muchos de los cuales son complejos e implican el uso en serie o en paralelo de varios dispositivos. Los catéteres guía de Medtronic contribuyen de forma indirecta al éxito de intervenciones transluminales percutáneas que benefician a los pacientes y tienen unos índices de éxito que oscilan entre el 73 % en intervenciones complejas (p. ej., con OTC, alta calcificación, IVS, bifurcaciones o RIS)[7] y el 100 % en procedimientos menos complejos en entornos coronarios y periféricos.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este producto está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el fabricante, el nombre del producto y los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

Características de rendimiento
El catéter tiene una luz interna lubricada que va desde el extremo proximal al extremo distal. La luz permite la liberación del catéter o los dispositivos intervencionistas en las arterias objetivo. Los alambres trenzados de acero inoxidable que hay entre el revestimiento y la vaina exterior proporcionan rigidez axial y resistencia al retorcimiento para facilitar la liberación. Una banda marcadora de tungsteno radiopaca facilita la visibilidad bajo fluoroscopia.

Material recomendado
Se recomiendan los siguientes elementos cuando se utilice este dispositivo: guía angiográfica del tamaño apropiado, válvula hemostática, vaina introductora compatible, solución salina estéril y jeringa.

Advertencias
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Examine visualmente los envases con barrera estéril antes de su uso. No utilice el producto si la integridad de la barrera estéril se ha puesto en peligro o el dispositivo está dañado. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
- Tenga cuidado de no dañar las paredes de los vasos que se atraviesan con este catéter.
- Cuando se utilice el catéter en vasos más pequeños, asegúrese de que no bloquee completamente el flujo sanguíneo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Si no se siguen estas instrucciones de uso, se pueden causar daños en el revestimiento del dispositivo, cuando proceda, que pueden hacer necesaria una intervención o provocar efectos adversos graves.
- Cuando el espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía es limitado, es necesario hacer avanzar y retirar lentamente los dispositivos con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolismo.

Medidas preventivas
- El catéter tiene un diámetro interno grande que facilita la inyección de sustancias sin que sea necesario ejercer mucha fuerza sobre la jeringa. Inyecte las sustancias lentamente siempre que intente visualizar los vasos bajo angiografía.
- El catéter se suministra estéril y apirógeno.
- Guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar seco. Mantenga el dispositivo alejado de la luz del sol o la luz ultravioleta.
- No fuerce el paso si nota resistencia durante la introducción del dispositivo intervencionista por la luz del catéter guía. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, es aconsejable retirar y sustituir con cuidado todos los dispositivos que puedan contribuir a la resistencia, según sea necesario. Considere la retirada simultánea de todos los dispositivos.
- Tenga cuidado al manipular el catéter guía para reducir la posibilidad de que se doble o retuerza. Si el catéter guía se retuerce, no rote el dispositivo. En lugar de eso, retire con cuidado el catéter, junto con los dispositivos que haya en su interior, y, si es necesario, la vaina introductora.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios aplicables, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Este dispositivo puede contener cobalto. El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1B y puede estar presente en una concentración >0,1 % peso/peso.
- No se han establecido la seguridad y la eficacia de los catéteres guía en pacientes pediátricos o en mujeres embarazadas y lactantes.

Efectos adversos
Los efectos adversos que pueden ocurrir o que requieren una intervención son, entre otros, los siguientes: hemorragia; hematoma; infección; embolia; lesión, perforación o disección del vaso, el corazón o la pared cardíaca; espasmo vascular; trombosis; infarto de miocardio; ictus, muerte, oclusión vascular o reacción alérgica.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

Instrucciones de uso
1. **Preparación del catéter**
   a. Mediante una técnica aséptica, extraiga con cuidado el catéter de su envase. Para ello, extraiga la bandeja troquelada con el catéter montado de la bolsa. Separe con cuidado el catéter de la bandeja para evitar causar daños en el producto.
   b. Examine detenidamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento previsto.
   c. Irrigue el catéter con solución salina estéril por medio de una jeringa de 10 ml.
2. **Inserción del catéter**
   a. Prepare al paciente para la angioplastia empleando las técnicas estándar. Administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
   b. Introduzca el catéter en el sistema vascular mediante técnicas de corte o percutáneas.
   c. Introduzca el catéter por una guía angiográfica estándar previamente colocada. Aspire e irrigue el catéter guía tras retirar la guía angiográfica.
   d. Manipule el catéter solamente bajo observación fluoroscópica.
   e. El catéter se debe dirigir al lugar vascular seleccionado.
3. **Retirada del catéter**
   a. Una vez completado el procedimiento de angioplastia, se recomienda aspirar mientras se retira el catéter.

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

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

7 OTC: oclusiones totales crónicas; IVS: injerto de vena safena; RIS: reestenosis intrastent

ET

Seadme kirjeldus
Ettevõtte Medtronic juhtekateetrid koosnevad Luer-liitmikust, tõmbetõkisest, varrest, segmentidest, volfram-markerribast, hülsist ja pehmest otsakust. Kateetritel on niisutatud sisemine valendik, mis kulgeb proksimaalsest otsast distaalsesse mööda sisemise valendiku niisutatud sisekihi materjali või pinnakatet.

Sihtotstarve
Ettevõtte Medtronic juhtekateetrid tagavad juhtetee, mille kaudu sisestatakse diagnostilisi või raviseadmeid perkutaansete protseduuride ajal, mis hõlmavad pärgarterite (ja SVG), mitteintrakraniaalsete unearterite, õlavarre-pearterite, kopsuarterite, kõhuaordi haruarterite või perifeersete arterite (rangluualused arterid, ülajäsemete perifeersed arterid ja infrainguinaalsed perifeersed arterid) interventsioone.

Kavandatud patsiendipopulatsioon
Kateeter on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad interventsionaalset juurdepääsu ≥ 2,0 mm läbimõõduga veresoontele.

Kavandatud kasutaja
Selle seadmega tehtavaid interventsionaalseid protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonkonna interventsioonide vallas.

Näidustused
Ettevõtte Medtronic juhtekateetrid on näidustatud kasutamiseks ≥ 2,0 mm läbimõõduga veresoontes, mis asuvad sihtotstarbe kirjelduse järgi kas pärg- või perifeersete arterite juures.

Vastunäidustused
Puuduvad.

Kliinilised eelised
Sellised seadmed nagu juhtekateetrid aitavad teistel meditsiiniseadmetel täita oma sihtotstarvet, ilma et neil endal oleks otsene ravi- või diagnostiline funktsioon. Juhtekateetrid toetavad interventsionaalseid protseduure, tagades juhtetee, mille kaudu sisestatakse ravi- või diagnostikaseadmeid veresoonte perfusiooni parandamiseks, et seeläbi taastada verevoolu ja parandada kliinilisi tulemusnäitajaid. Nende interventsioonide hulka kuulub suur hulk erinevaid protseduure ning need mõjutavad mitmesuguste elupäästvate pärg- ja perifeersete arterite interventsionaalsete protseduuride kliinilist õnnestumist, millest paljud on kompleksed ning hõlmavad mitut järjest või samaaegselt kasutatavat seadet. Ettevõtte Medtronic juhtekateetrid aitavad kaudselt kaasa perkutaansete transluminaalsete interventsioonide õnnestumisele, mis tulevad kasuks patsientidele, kelle puhul õnnestumise määr varieerub 73 protsendist keerukates interventsioonides (nt CTO, tugevalt kaltsifitseerunud, SVG, bifurkatsioonid, ISR)[8] 100 protsendini vähem keerukates pärg- ja perifeersete arterite protseduuride puhul.

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

Toimivusnäitajad
Kateetril on niisutatud sisemine valendik, mis kulgeb proksimaalsest otsast distaalsesse. Valendik võimaldab paigaldada kateetrit või interventsionaalseid seadmeid, et jõuaksid arteriteni. Roostevabast terasest põimitud traadid sisekihi ja ümbrise vahel tagavad hõlpsama paigalduse huvides aksiaalse jäikuse ja väändumiskindluse. Röntgenkontrastne volfram-markerriba tagab selge nähtavuse fluoroskoopilise vaatluse all.

Soovitatavad vahendid
Seadme kasutamisel on soovitatavad järgmised esemed: sobiva suurusega angiograafiline juhtetraat, hemostaasiklapp, ühilduv sisestushülss, steriilne füsioloogiline lahus ja süstal.

Hoiatused
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki steriilsust tagavaid pakendeid visuaalselt. Kui steriilsusbarjääri terviklikkus on rikutud või seade on kahjustatud, ärge toodet kasutage. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.
- Hoiduge kahjustamast kateetri teele jäävate veresoonte seinu.
- Kateetri kasutamisel väiksemates veresoontes veenduge, et see ei blokeeriks verevoolu täielikult.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Kasutage kogu protseduuri ajal aseptilist tehnikat.
- Kasutusjuhiste eiramine võib viia seadme pinnakatte kahjustuseni (kui see on olemas), mis võib nõuda sekkumist või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.
- Kui seadme ja juhtekateetri valendiku vahele jääv tühi ruum on piiratud, tuleb seadmeid edasi lükata ja tagasi tõmmata aeglaselt, nii et klapp on avatud, et vähendada emboolia riski.

Ettevaatusabinõud
- Kateetri suur siseläbimõõt võimaldab aineid süstida ilma, et süstlale tuleks avaldada suurt jõudu. Süstige aineid aeglaselt alati, kui püüate veresooni angiograafiliselt visualiseerida.
- Kateeter tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena.
- Hoiustage seadet toatemperatuuril kuivas kohas. Hoidke seadet eemal päikesevalgusest ja UV-kiirgusest.
- Kui tunnete interventsionaalse seadme sisestamisel läbi juhtekateetri valendiku takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Enne jätkamist määrake kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei õnnestu kindlaks teha, on soovitatav kõik seadmed, mis võivad takistusele kaasa aidata, ettevaatlikult eemaldada ja vajaduse korral välja vahetada. Kaaluge kõigi seadmete ühekorraga väljatõmbamist.
- Olge juhtekateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada selle paindumise või väändumise ohtu. Juhtekateetri väändumise korral ärge lükake seadet pöörates edasi. Selle asemel tõmmake kateeter, kõik selle sees olevad seadmed ja vajadusel korral ka sisestushülss ettevaatlikult välja.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Seade võib sisaldada koobaltit. Koobalt (CASi nr 7440-48-4) on 1B kategooriasse kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine, mille kontsentratsioon tootes võib olla > 0,1 massi%.
- Juhtekateetrite ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud lapspatsientide ega rasedate või imetavate naiste puhul.

Kõrvaltoimed
Esineda võib muu hulgas järgmisi kõrvaltoimeid, mis võivad nõuda sekkumist: hemorraagia, hematoom, infektsioon, emboolia, veresoone, südame või südameseina kahjustus, perforatsioon või dissektsioon, veresoonespasm, tromboos, müokardiinfarkt, insult, surm, veresoone oklusioon või allergiline reaktsioon.

Seadmega seotud ohujuhtumi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

Kasutusjuhised
1. **Kateetri ettevalmistamine**
   a. Eemaldage kateeter steriilseid töövõtteid kasutades pakendist, tõmmates papist aluse koos selle küljes oleva kateetriga kotist välja. Eraldage kateeter ettevaatlikult aluse küljest, hoidudes toodet kahjustamast.
   b. Kontrollige kateetrit enne kasutamist hoolikalt veendumaks, et selle suurus, kuju ja seisund sobiksid näidustatud protseduuriks.
   c. Loputage kateetrit steriilse füsioloogilise lahusega, kasutades 10 ml süstalt.
2. **Kateetri sisestamine**
   a. Valmistage patsient angioplastika jaoks tavapärasel viisil ette. Manustage sobivat antikoagulatsioon- ja vasodilataatorravi.
   b. Sisestage kateeter veresoonestikku, kasutades sisselõike- või perkutaanset meetodit.
   c. Sisestage kateeter üle varem paigaldatud standardse angiograafilise traadi. Aspireerige ja loputage juhtekateetrit pärast angiograafilise traadi eemaldamist.
   d. Käsitsege kateetrit ainult fluoroskoopilise vaatluse all.
   e. Kateeter peaks vastama valitud kohale veresoonestikus.
3. **Kateetri eemaldamine**
   a. Angioplastikaprotseduuri lõppedes on soovitatav rakendada kateetri väljatõmbamisel aspiratsiooni.

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

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

8 CTO: krooniline täielik oklusioon; SVG: safeenveeni siirik; ISR: stendisisene restenoos

FI

Laitteen kuvaus
Medtronic-ohjainkatetreissa on luer-kanta, vedonpoistin, varsi, segmentit, volframimerkkirengas, holkki ja pehmeä kärki. Katetreissa on liukas sisäluumen, joka ulottuu proksimaalisesta päästä distaaliseen päähän ja joka on saatu aikaan sisäluumenin liukkaalla vuorausmateriaalilla tai pinnoitteella.

Käyttötarkoitus
Medtronic-ohjainkatetrit on tarkoitettu muodostamaan reitti, jonka läpi viedään diagnostisia tai terapeuttisia laitteita perkutaanisissa toimenpiteissä, kuten sepelvaltimoiden (ja safeenasuonisiirteiden), ei-kallonsisäisten kaulavaltimoiden, käden ja pään valtimorungon, keuhkovaltimoiden, vatsa-aortan haarojen tai ääreisvaltimoiden (solisvaltimoiden, yläraajojen ääreisvaltimoiden ja nivusten alapuolisten ääreisvaltimoiden) interventioissa.

Kohdepotilasryhmä
Katetri on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille on avattava interventionaalinen suoniyhteys läpimitaltaan ≥ 2,0 mm:n suonissa.

Tarkoitettu käyttäjä
Tällä laitteella tehtäviä interventionaalisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

Käyttöaiheet
Medtronic-ohjainkatetrit on tarkoitettu käytettäviksi läpimitaltaan ≥ 2,0 mm:n suonissa, ja niitä voidaan käyttää käyttötarkoituksessa kuvatuissa sepel- tai ääreisvaltimoissa.

Vasta-aiheet
Ei ole.

Kliiniset hyödyt
Ohjainkatetrien kaltaisilla laitteilla avustetaan lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksen mukaista käyttöä, eikä niillä ole itsellään suoraa terapeuttista tai diagnostista funktiota. Ohjainkatetrit tukevat interventionaalisia toimenpiteitä muodostamalla reitin, jonka läpi viedään terapeuttisia tai diagnostisia laitteita, joilla verisuonten perfuusiota voidaan parantaa ja siten palauttaa verenvirtaus ja parantaa kliinisiä tuloksia. Näihin interventioihin kuuluu useita erilaisia toimenpiteitä, ja ne vaikuttavat monien hengenpelastavien interventionaalisten sepel- ja ääreisvaltimotoimenpiteiden kliiniseen onnistumiseen. Monet näistä toimenpiteistä ovat kompleksisia ja edellyttävät useiden laitteiden käyttöä sarjassa tai rinnakkain. Medtronic-ohjainkatetrit myötävaikuttavat epäsuorasti siihen, miten potilaita hyödyttävät perkutaaniset transluminaaliset interventiot onnistuvat. Onnistumisprosentit vaihtelevat 73 %:sta kompleksisissa interventioissa (esimerkiksi CTO, erittäin kalkkeutunut, SVG, haarautumiskohdat, ISR)[9] 100 %:iin sepel- ja ääreisvaltimoiden vähemmän kompleksisissa toimenpiteissä.

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

Toiminnalliset ominaisuudet
Katetrissa on liukas sisäluumen, joka ulottuu proksimaalisesta päästä distaaliseen päähän. Luumenin läpi voidaan viedä katetri tai toimenpidevälineitä kohdevaltimoihin. Vuorauksen ja ulkovaipan välissä on punotut ruostumattomat teräslangat, jotka jäykistävät laitetta ja estävät sen taittumisen, jotta se on helppo asettaa paikalleen. Röntgenpositiivinen volframimerkkirengas näkyy selvästi läpivalaisussa.

Suositellut tarvikkeet
Seuraavia tarvikkeita suositellaan laitteen käyttöön: sopivan kokoinen angiografiaohjainvaijeri, hemostaasiventtiili, yhteensopiva sisäänvientiholkki, steriiliä keittosuolaliuosta ja ruisku.

Varoitukset
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Tarkista kaikki steriilit suojapakkaukset silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili suojaus on rikkoutunut tai laite on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.
- Varo vaurioittamasta suonen seinämiä, kun kuljetat katetria suonissa.
- Kun käytät katetria pienemmissä suonissa, varmista, ettei se estä verenvirtausta kokonaan.
- Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- Jos näitä käyttöohjeita ei noudateta, laitteen pinnoite (jos sellainen on) voi vaurioitua, mikä voi edellyttää toimenpidettä tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.
- Jos laitteiden ja ohjainkatetrin luumenin väli on rajallinen, laitteet on kuljetettava ja poistettava hitaasti venttiilin ollessa avoinna, jotta embolian riski olisi pienempi.

Varotoimet
- Koska katetrin sisäläpimitta on suuri, ruisku ei edellytä paljoa voimaa aineita injektoitaessa. Injektoi aineet hitaasti, kun yrität visualisoida suonia angiografiassa.
- Katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.
- Säilytä laite huoneenlämmössä kuivassa paikassa. Suojaa laite auringonvalolta ja UV-valolta.
- Jos toimenpidevälineessä tuntuu vastusta, kun viet sitä ohjainkatetrin luumenin läpi, älä työnnä sitä väkisin. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voi määrittää, on suositeltavaa poistaa ja vaihtaa varovasti kaikki mahdollisesti vastusta aiheuttavat laitteet tarpeen mukaan. Harkitse kaikkien laitteiden vetämistä pois samanaikaisesti.
- Käsittele ohjainkatetria varovasti, jotta se ei taivu tai taitu. Jos ohjainkatetri taittuu, älä kierrä laitetta. Vedä sen sijaan katetri, sen sisällä olevat mahdolliset laitteet ja tarvittaessa sisäänvientiholkki varovasti pois.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien sovellettavien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tämä laite voi sisältää kobolttia. Koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu kategorian 1B syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi (CMR), ja sen pitoisuus voi olla > 0,1 painoprosenttia.
- Ohjainkatetrien turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsipotilaiden tai raskaana olevien ja imettävien naisten hoidossa.

Haittatapahtumat
Haittatapahtumia, joita voi esiintyä tai jotka voivat vaatia interventiota, ovat muun muassa seuraavat tilat: verenvuoto; hematooma; infektio; embolia; suonen, sydämen tai sydämen seinämän vaurio, perforaatio tai dissekoituma; suonen spasmi; tromboosi; sydäninfarkti; aivohalvaus; kuolema; verisuonitukos tai allerginen reaktio.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Käyttöohjeet
1. **Katetrin valmisteleminen**
   a. Poista katetri pakkauksesta poistamalla stanssattu kortti ja siihen kiinnitetty katetri pussista steriiliillä menetelmällä. Irrota katetri varovasti kortista, jotta tuote ei vaurioidu.
   b. Tarkista katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että koko, muoto ja kunto soveltuvat tehtävään toimenpiteeseen.
   c. Huuhtele katetri steriilillä keittosuolaliuoksella käyttämällä 10 ml:n ruiskua.
2. **Katetrin sisäänvienti**
   a. Valmistele potilas angioplastiaan vakiomenetelmällä. Anna asianmukaista antikoagulaatio- ja vasodilataatiohoitoa.
   b. Vie katetri verisuonistoon avausmenetelmällä tai perkutaanisella menetelmällä.
   c. Vie katetri sisään aiemmin asetettua vakiomallista angiografiavaijeria pitkin. Kun angiografiavaijeri on poistettu, aspiroi ja huuhtele ohjainkatetri.
   d. Käsittele katetria vain läpivalaisutarkkailussa.
   e. Katetri on asetettava valittuun suonen kohtaan.
3. **Katetrin poistaminen**
   a. Kun angioplastiatoimenpide on valmis, on suositeltavaa käyttää aspirointia katetria poistettaessa.

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

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

9 CTO: krooninen totaalitukos; SVG: safeenasuonisiirre; ISR: stentinsisäinen restenoosi

FR

Description du dispositif
Les cathéters-guides de Medtronic sont composés d'une embase luer, d'un réducteur de tension, d'une tige, de segments, d'une bande de marqueurs en tungstène, d'un manchon et d'une extrémité souple. Les cathéters comportent une lumière interne lubrifiante qui court de l'extrémité proximale à l'extrémité distale via un matériau ou un revêtement de film lubrifiant sur la lumière interne.

Finalité prévue
Les cathéters-guides de Medtronic sont destinés à fournir un trajet par lequel des dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques sont introduits durant des procédures percutanées, notamment des interventions dans les artères coronaires (et une greffe de veine saphène), les artères carotides non intracrâniennes, les artères brachiocéphaliques, les artères pulmonaires, les branches aorto-abdominales ou les artères périphériques (artères sous-clavières, artères périphériques des membres supérieurs et artères périphériques infra-inguinales).

Population de patients prévue
Le cathéter est conçu pour une utilisation chez des patients nécessitant un accès vasculaire interventionnel avec des vaisseaux ayant un diamètre ≥ 2,0 mm.

Utilisateur prévu
Les procédures interventionnelles utilisant ce dispositif doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Indications
Les cathéters-guides de Medtronic sont indiqués dans les vaisseaux ayant un diamètre ≥ 2,0 mm, qu'ils soient situés dans les artères coronaires ou périphériques conformément à la description de la finalité prévue.

Contre-indications
Aucune.

Bénéfices cliniques
Les dispositifs tels que des cathéters-guides aident d'autres dispositifs médicaux à atteindre leur finalité prévue sans avoir eux-mêmes de fonction thérapeutique ou diagnostique directe. Les cathéters-guides soutiennent les procédures interventionnelles en fournissant un trajet par lequel des dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques sont introduits afin d'améliorer la perfusion vasculaire, rétablissant ainsi le débit sanguin et améliorant les résultats cliniques. Ces interventions incluent une vaste gamme de procédures et influent sur la réussite clinique de nombreuses procédures interventionnelles coronaires et périphériques vitales dont un grand nombre sont complexes et impliquent plusieurs dispositifs utilisés en série ou en parallèle. Les cathéters-guides de Medtronic contribuent indirectement à la réussite des interventions transluminales percutanées qui profitent aux patients allant de 73% dans les interventions complexes (par exemple, OCT, calcification importante, greffon de veine saphène, bifurcations, RIS)[10] à 100% de taux de réussite lors de procédures moins complexes dans des milieux coronaires et périphériques.

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

Caractéristiques des performances
Le cathéter est doté d'une lumière interne lubrifiante qui court de l'extrémité proximale à l'extrémité distale. La lumière permet la pose du cathéter ou de dispositifs interventionnels dans les artères cibles. Des fils tressés en acier inoxydable situés entre le film et la gaine extérieure assurent une rigidité axiale et une résistance aux plicatures afin de faciliter la pose. Une bande de marqueurs en tungstène radio-opaques offre une bonne visibilité sous radioscopie.

Éléments recommandés
Les éléments suivants sont recommandés lors de l'utilisation de ce dispositif : fil-guide pour angiographie de taille appropriée, valve hémostatique, gaine d'introducteur compatible, solution saline stérile et seringue.

Avertissements
- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de créer un risque de contamination, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Inspecter visuellement l'intégralité du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si l'intégrité de la barrière de stérilisation a été compromise ou si le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le produit. Contacter un représentant de Medtronic pour obtenir les instructions de retour.
- Veiller à éviter d'endommager les parois des vaisseaux par lesquelles passe ce cathéter.
- En cas d'utilisation du cathéter dans des vaisseaux plus petits, s'assurer qu'il n'obstrue pas complètement le débit sanguin.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Appliquer une technique aseptique pendant toute l'intervention.
- Le non-respect de ce mode d'emploi peut endommager le revêtement du dispositif, le cas échéant, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- Lorsque l'espace est limité entre les dispositifs et la lumière du cathéter-guide, les dispositifs doivent être avancés et retirés lentement avec la valve ouverte pour réduire le risque d'embolie.

Précautions
- Le grand diamètre interne du cathéter permet l'injection de substances en exerçant une force minimale sur la seringue. Injecter les substances lentement à chaque tentative de visualisation des vaisseaux sous angiographie.
- Le cathéter est fourni stérile et apyrogène.
- Stocker le dispositif à température ambiante dans un endroit sec. Conserver le dispositif à l'abri de la lumière du soleil ou de la lumière UV.
- Ne pas forcer le passage en cas de résistance pendant l'insertion du dispositif interventionnel à travers la lumière du cathéter-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, il est recommandé que tous les dispositifs contribuant potentiellement à cette résistance soient prudemment retirés et remis en place, le cas échéant. Envisager de retirer tous les dispositifs simultanément.
- Procéder avec prudence lors de la manipulation du cathéter-guide afin de réduire le risque de courbure ou de plicature. Si le cathéter-guide est plicaturé, ne pas tordre le dispositif. À la place, retirer délicatement le cathéter, tous les dispositifs qu'il renferme et, le cas échéant, la gaine d'introducteur.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.
- Ce dispositif peut contenir du cobalt. Le cobalt (CAS n° 7440-48-4) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1B et peut être présent > 0,1% masse/masse.
- La sécurité et l'efficacité des cathéters-guides n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques ou les femmes enceintes et allaitantes.

Événements indésirables
Les événements indésirables susceptibles de se produire ou de nécessiter une intervention incluent, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes : hémorragie, hématome, infection, embolie, lésions des vaisseaux, du cœur ou des parois des vaisseaux, perforation, dissection, spasme vasculaire, thrombose, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès, occlusion vasculaire ou réaction allergique.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

Mode d'emploi
1. **Préparation du cathéter**
   a. À l'aide d'une technique stérile, enlever délicatement le cathéter de son emballage en retirant du sachet la carte découpée à la forme avec le cathéter monté. Séparer soigneusement le cathéter de la carte pour éviter d'endommager le produit.
   b. Inspecter attentivement le cathéter avant l'utilisation afin de vérifier que la taille, la forme et la condition conviennent pour la procédure prévue.
   c. Rincer le cathéter avec une solution saline stérile à l'aide d'une seringue de 10 cc.
2. **Insertion du cathéter**
   a. Préparer le patient pour l'angioplastie en utilisant des techniques standard. Administrer un traitement anticoagulant et vasodilatateur approprié.
   b. Introduire le cathéter dans le système vasculaire selon des techniques de dénudation ou percutanées.
   c. Introduire le cathéter au-dessus d'un fil pour angiographie standard mis en place précédemment. Aspirer et rincer le cathéter-guide après le retrait du fil pour angiographie.
   d. Manipuler uniquement le cathéter pendant qu'il se trouve sous observation radioscopique.
   e. Le cathéter doit cibler le site vasculaire sélectionné.
3. **Retrait du cathéter**
   a. À la fin de l'angioplastie, il est recommandé d'aspirer pendant le retrait du cathéter.

Déni de garantie
Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects provoqués par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration ou garantie par rapport au produit.

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

10 OCT : occlusion chronique totale ; RIS : resténose intra-stent

HR

Opis proizvoda
Uvodni kateteri tvrtke Medtronic sastoje se od luer čvorišta, rasteretne obujmice, cjevčice, segmenata, volframske trake markera, rukavca i mekanog vrha. Kateteri imaju sklizak unutarnji lumen koji se proteže od proksimalnog do distalnog kraja putem skliskog materijala premaza ili obloge na unutarnjem lumenu.

Predviđena upotreba
Uvodni kateteri tvrtke Medtronic predviđeni su za stvaranje puta kroz koji se uvode dijagnostički ili terapijski instrumenti tijekom perkutanih postupaka u koronarnim arterijama (i SVG-u), karotidi izvan lubanje, brahiocefalnoj arteriji, plućnoj arteriji, aortoabdominalnim ograncima ili perifernim arterijama (subklavijalnoj arteriji, perifernim arterijama gornjih udova i infraingvinalnoj perifernoj arteriji).

Predviđena populacija bolesnika
Ovaj kateter predviđen je za upotrebu u bolesnika za koje je potreban intervencijski vaskularni pristup s krvnim žilama promjera ≥2,0 mm.

Predviđeni korisnik
Intervencijske postupke s pomoću ovog proizvoda smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u vaskularnom sustavu.

Indikacije
Uvodni kateteri tvrtke Medtronic indicirani su u krvnim žilama promjera ≥2,0 mm, bilo da se nalaze u srčanim ili perifernim arterijama u skladu s opisom predviđene upotrebe.

Kontraindikacije
Nema.

Kliničke koristi
Proizvodi kao što su uvodni kateteri pomažu da drugi medicinski proizvodi postignu svoju predviđenu namjenu, ali sami nemaju izravnu terapijsku ili dijagnostičku funkciju. Uvodni kateteri pružaju potporu u intervencijskim postupcima time da stvaraju putanju kroz koju se terapijski ili dijagnostički uređaji uvode radi poboljšanja vaskularne perfuzije, čime se ponovno uspostavlja protok krvi i poboljšavaju se klinički ishodi. Te intervencije uključuju širok raspon postupaka te utječu na klinički uspjeh mnogih srčanih i perifernih intervencijskih postupaka koji spašavaju živote, od kojih su mnogi složeni i uključuju više uređaja u serijskoj ili paralelnoj upotrebi. Uvodni kateteri tvrtke Medtronic neizravno doprinose uspjehu perkutanih transluminalnih intervencija koje bolesnicima donose korist od 73 % u složenim intervencijama (npr. CTO, visoka kalcifikacija, SVG, bifurkacije, ISR)[11] do 100 % uspjeha u manje složenim postupcima u srčanim i perifernim područjima.

Sažetak podataka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of safety and clinical performance)
Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) za ovaj proizvod možete pronaći na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite po proizvođaču, nazivu proizvoda i sljedećim elementima: model proizvoda, referentni broj i kataloški broj.

Radne značajke
Kateter ima sklizak unutarnji lumen koji se proteže od proksimalnog do distalnog kraja. Taj lumen omogućuje uvođenje katetera ili intervencijskih uređaja do ciljnih arterija. Opletene žice od nehrđajućeg čelika između obloge i vanjskog plašta omogućuju aksijalnu krutost i otpornost na presavijanje radi lakšeg uvođenja. Volframska traka markera omogućuje jasnu vidljivost pod fluoroskopijom.

Preporučeni pribor
Pri upotrebi ovog proizvoda, preporučujemo sljedeći pribor: angiografsku žicu vodilice odgovarajuće veličine, hemostatski ventil, kompatibilnu ovojnicu uvodnice, sterilnu fiziološku otopinu i štrcaljku.

Upozorenja
- Ovaj je proizvod namijenjen samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda ili izazvati opasnost od kontaminacije, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte svu ambalažu sa sterilnom barijerom. ako je ugrožena cjelovitost sterilne barijere ili je proizvod oštećen, nemojte upotrebljavati proizvod. Informacije o povratu zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic.
- Pazite da ne oštetite stijenke krvne žile kroz koju ovaj kateter prolazi.
- Ako kateter upotrebljavate u manjim krvnim žilama, pazite da potpuno ne obustavi protok krvi.
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.
- Tijekom cjelokupnog postupka primjenjujte aseptičnu tehniku.
- Nepridržavanje ovih uputa za upotrebu može rezultirati oštećenjem obloge proizvoda, ako je to primjenjivo, što može dovesti do potrebe za intervencijom ili rezultirati ozbiljnim štetnim događajima.
- Ako je prostor između proizvoda i lumena vodećeg katetera ograničen, proizvodima je potrebno napredovati i povlačiti ih polagano s otvorenim ventilom kako bi se smanjio rizik od embolije.

Mjere opreza
- Veliki unutarnji promjer katetera omogućuje ubrizgavanje tvari primjenom male sile na štrcaljki. Polako ubrizgavajte tvari kad god pokušavate vizualizirati krvne žile pod angiografijom.
- Kateter se isporučuje sterilan i nepirogen.
- Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Proizvod čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti ili ultraljubičastog svjetla.
- Ako naiđete na otpor tijekom umetanja intervencijskog uređaja kroz lumen uvodnog katetera, nemojte ga nasilno umetati. Utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite. Ako ne možete utvrditi uzrok otpora, preporučuje se da po potrebi pažljivo izvadite i zamijenite sve uređaje koji potencijalno doprinose otporu. Razmotrite mogućnost istovremenog izvlačenja svih uređaja.
- Oprezno rukujte uvodnim kateterom kako biste smanjili mogućnost savijanja ili izvijanja. Ako se uvodni kateter presavine, proizvod nemojte zakretati. Umjesto toga, pažljivo izvucite kateter, sve uređaje unutar njega i, po potrebi, uvodnicu.
- Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.
- Ovaj proizvod može sadržavati kobalt. Kobalt (CAS br. 7440-48-4) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1B, a može biti prisutan u koncentraciji od >0,1 % masenog udjela.
- Sigurnost i učinkovitost uvodnih katetera nisu utvrđene u pedijatrijskih bolesnika, trudnica i dojilja.

Štetni događaji
Štetni događaji koji se mogu pojaviti ili zahtijevati intervenciju uključuju, između ostalog, sljedeća stanja: krvarenje, hematom, infekciju, emboliju, oštećenje, perforaciju ili disekciju krvne žile, srca ili srčane stijenke, spazam krvne žile, trombozu, infarkt miokarda, moždani udar, smrt, vaskularnu okluziju ili alergijsku reakciju.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, incident odmah prijavite tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

Upute za upotrebu
1. **Priprema katetera**
   a. Primjenom sterilne tehnike, pažljivo uklonite kateter iz pakiranja povlačenjem naštancane kartice s postavljenim kateterom iz vrećice. Pažljivo odvojite kateter od kartice kako biste izbjegli oštećenje proizvoda.
   b. Prije upotrebe pažljivo pregledajte kateter kako biste potvrdili da su veličina, oblik i stanje prikladni za predviđeni postupak.
   c. Kateter isperite sterilnom fiziološkom otopinom s pomoću štrcaljke od 10 cm³.
2. **Umetanje katetera**
   a. Bolesnika pripremite za angioplastiku primjenom standardnih tehnika. Primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku i vazodilatacijsku terapiju.
   b. Kateter uvedite u vaskularni sustav "cut-down" ili perkutanom tehnikom.
   c. Kateter uvedite preko prethodno postavljene standardne žice za angiografiju. Aspirirajte i isperite uvodni kateter nakon uklanjanja žice za angiografiju.
   d. Rukujte kateterom samo dok je pod fluoroskopskim praćenjem.
   e. Kateter se mora upotrijebiti na odabranom vaskularnom području.
3. **Uklanjanje katetera**
   a. Ako ste dovršili postupak angioplastike, preporučuje se aspiracija tijekom povlačenja katetera.

Isključenje jamstva
Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, društvo Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic nije odgovoran nijednoj fizičkoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati Medtronic na bilo kakve izjave ili jamstva u odnosu na proizvod.

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

11 CTO: engl. Chronic Total Occlusion; hr. kronična totalna okluzija; SVG: engl. Saphenous Vein Graft; hr. presadak safenske vene; ISR: engl. Intra Stent Restenosis; hr. restenoza unutar stenta

HU

Az eszköz leírása
A Medtronic vezetőkatéterek a következő alkotóelemekből állnak: luercsatlakozó, feszülésgátló, nyél, szegmensek, volfrám jelölősáv, hüvely és puha hegy. A katéterek síkos belső lumennel rendelkeznek, amely a proximális végtől a disztális végig fut a belső lumenen lévő síkos fedőréteggel vagy bevonaton keresztül.

Rendeltetés
A Medtronic vezetőkatéterek rendeltetése, hogy utat biztosítsanak diagnosztikai vagy terápiás eszközök bevezetéséhez perkután eljárások során, beleértve a koszorúerekben (és SVG-ben), a nem intrakraniális carotis artériákban, brachiokefalikus artériákban, tüdőartériákban, az aorta hasi leágazásaiban vagy a perifériás artériákban (szubklaviális artériák, felső végtagi perifériás artériák és infrainguinális perifériás artériák) történő eljárásokat is.

Betegek célpopulációja
A katéter ≥2,0 mm átmérőjű érrel rendelkező, intervenciós érhozzáférést igénylő betegeknél történő használatra szolgál.

Rendeltetésszerű felhasználó
Az eszközt alkalmazó intervenciós eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciós eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Javallatok
A Medtronic vezetőkatéterek ≥2,0 mm átmérőjű erekben való használatra javallottak a rendeltetés leírásában jelzett koszorúerekben vagy perifériás artériákban.

Ellenjavallatok
Nincs.

Klinikai előnyök
Az olyan eszközök, mint a vezetőkatéterek, más orvostechnikai eszközöket segítenek a rendeltetésük elérésében anélkül, hogy önmagukban közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkciójuk lenne. A vezetőkatéterek támogatják az intervenciós eljárásokat azáltal, hogy utat biztosítanak terápiás vagy diagnosztikai eszközök bevezetéséhez az érrendszeri perfúzió javítása, ezzel pedig a véráramlás helyreállítása és a klinikai kimenetek javítása érdekében. Ezek a beavatkozások az eljárások széles körére terjednek ki, és számos életmentő koszorúér- és perifériás intervenciós eljárás klinikai sikerét befolyásolják, amelyek közül sok összetett, és több eszköz egymás utáni vagy párhuzamos használatát foglalja magában. A Medtronic vezetőkatéterek közvetve hozzájárulnak a perkután transzluminális beavatkozások sikeréhez; a betegek számára előnyös beavatkozások 73%-os arányt mutatnak komplex beavatkozások (pl. CTO, erős elmeszesedés, SVG, bifurkációk, ISR)[12] esetében, illetve 100%-os sikerességi arányig terjednek a kevésbé összetett koszorúér- és perifériás környezetben végzett eljárásokban.

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

Teljesítményjellemzők
A katéter a proximális végtől a disztális végig húzódó, síkos belső lumennel rendelkezik. A lumen lehetővé teszi a katéter vagy az intervenciós eszközök eljuttatását a célartériákba. A fedőréteg és a külső borítás közötti rozsdamentes acélból fonott huzalok axiális merevséget és a megtöréssel szembeni ellenállást biztosítanak a könnyű bejuttatás érdekében. A sugárfogó volfrám jelölősáv biztosítja a jó láthatóságot röntgenátvilágítás mellett.

Javasolt kiegészítők
Ennek az eszköznek az alkalmazásakor a következő elemek használata ajánlott: megfelelő méretezett angiográfiás vezetődrót, vérzésgátló szelep, kompatibilis bevezetőhüvely, steril sóoldat és fecskendő.

Figyelmeztetések
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Ezt az eszközt tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve fertőződés veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilitást biztosító csomagolást. Ha a sterilitást biztosító védőréteg nem ép, vagy az eszköz sérült, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselettel.
- Vigyázzon, hogy ne sértse meg az érfalakat, amelyeken ez a katéter áthalad.
- Amikor a katétert kisebb erekben használja, gondoskodjon róla, hogy az ne zárja el teljesen a véráramot.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- A teljes eljárást aszeptikus körülmények között végezze.
- Ha nem tartja be ezeket a használati utasításokat, az adott esetben az eszköz bevonatának megrongálódását eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos szövődményekhez járhat.
- Amikor az eszközök és a vezetőkatéter lumene között korlátozott hézag van, az eszközöket lassan, nyitott szeleppel kell előretolni, illetve visszahúzni az embólia kockázatának csökkentése érdekében.

Előírások
- A katéter nagy belső átmérője lehetővé teszi anyagok befecskendezését úgy, hogy a fecskendőre csak kis mértékű erőt kell kifejteni. Lassan fecskendezze be az anyagokat, amikor megpróbálja láthatóvá tenni az ereket az angiográfiával.
- A katéterek kiszerelése steril és nem pirogén.
- Az eszközt szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolja. Az eszközt napfénytől és UV-fénytől védendő.
- Ne erőltesse az áthaladást, ha az intervenciós eszköznek a vezetőkatéter lumenén keresztül történő bevezetésekor ellenállást tapasztal. A folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát. Ha az ellenállás oka nem határozható meg, ajánlott az ellenálláshoz esetlegesen hozzájáruló összes eszközt gondosan eltávolítani, illetve szükség szerint kicserélni. Fontolja meg az összes eszköz egyidejű visszahúzását.
- Körültekintően járjon el a vezetőkatéter kezelésekor, hogy csökkentse a meghajlás vagy megtörés lehetőségét. Ha a vezetőkatéter megtörik, ne forgassa az eszközt. Ehelyett óvatosan húzza vissza a katétert, a benne lévő eszközöket és szükség szerint a bevezetőhüvelyt.
- Az eszközt a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikrobiológiai veszélyt hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.
- Ez az eszköz kobaltot tartalmazhat. A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) besorolása szerint 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR) anyag, amely 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban lehet jelen.
- A biztonságosságot és hatásosságot nem vizsgálták gyermekkorú betegek, valamint terhes és szoptató nők körében.

Szövődmények
Az esetlegesen fellépő vagy beavatkozást igénylő szövődmények közé tartoznak többek között a következő állapotok: vérzés, vérömleny, fertőzés, embólia, az ér, szív vagy szívfal sérülése, perforáció vagy disszekció, érgörcs, trombózis, szívinfarktus, stroke, halál, érelzáródás vagy allergiás reakció.

Ha a készülékkel kapcsolatban súlyos nemkívánatos esemény történik, azonnal jelentse a nemkívánatos eseményt a Medtronic, illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

Használati útmutató
1. **A katéter előkészítése**
   a. Steril technika alkalmazásával óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásából úgy, hogy az alakra vágott kartont az ahhoz erősített katéterrel együtt kihúzza a tasakból. Óvatosan válassza le a katétert a kartonról úgy, hogy a termék ne sérüljön meg.
   b. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a katétert annak ellenőrzéséhez, hogy a mérete, alakja és állapota megfelel-e a tervezett eljárásnak.
   c. Öblítse át a katétert steril sóoldattal, amihez használjon 10 cm³-es fecskendőt.
2. **A katéter behelyezése**
   a. Szokványos módszerekkel készítse elő a beteget az angioplasztikára. Alkalmazzon megfelelő véralvadásgátló és értágító terápiát.
   b. Vezesse be a katétert az érrendszerbe feltáró vagy perkután technika alkalmazásával.
   c. A katétert egy előre elhelyezett, szabványos angiográfiás vezeték mentén vezesse be. Általánosan alkalmazott angiográfiás eljárások alkalmazásával aspirálja és öblítse át a vezetőkatétert.
   d. A katétert kizárólag röntgenátvilágítás mellett kezelje.
   e. A katéter bevezetésének a kiválasztott érterületre kell irányulnia.
3. **A katéter eltávolítása**
   a. Az angioplasztika elvégzését követően, a katéter visszahúzása során aspiráció alkalmazása javasolt.

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

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

12 CTO: teljes krónikus elzáródás; SVG: vena saphena graft; ISR: sztenten belüli resztenózis

ID

Deskripsi perangkat
Kateter pemandu Medtronic terdiri dari hub luer, pereda ketegangan, poros, segmen, pita penanda tungsten, selubung, dan ujung lunak. Kateter memiliki lumen bagian dalam licin yang merentang dari ujung proksimal ke ujung distal melalui bahan pelapis licin atau lapisan pada lumen bagian dalam.

Tujuan yang dimaksudkan
Kateter pemandu Medtronic dimaksudkan untuk menyediakan jalur yang dapat dilalui perangkat diagnostik atau terapeutik saat dimasukkan selama prosedur perkutan, yang mencakup intervensi arteri koroner (dan SVG), arteri karotis non-intrakranial, arteri brakiosefalika, arteri pulmonalis, cabang aorta-abdominal, atau arteri perifer (arteri subklavia, arteri perifer ekstremitas atas, dan arteri perifer infra-inguinal).

Populasi pasien yang dimaksudkan
Kateter dimaksudkan untuk digunakan pada pasien yang memerlukan akses vaskular intervensi dengan pembuluh berdiameter ≥2,0 mm.

Pengguna yang dimaksudkan
Prosedur intervensi yang menggunakan perangkat ini hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Indikasi
Kateter pemandu Medtronic diindikasikan pada pembuluh berdiameter ≥2,0 mm, baik yang bertempat di arteri perifer maupun koroner sesuai dengan deskripsi tujuan yang dimaksudkan.

Kontraindikasi
Tidak ada.

Manfaat klinis
Perangkat seperti kateter pemandu akan membantu perangkat medis lain dalam mencapai tujuan yang dimaksudkan, tanpa memiliki fungsi terapeutik atau diagnostik secara langsung. Kateter pemandu mendukung prosedur intervensi dengan menyediakan jalur yang dapat dilalui perangkat terapeutik atau diagnostik saat dimasukkan untuk meningkatkan perfusi vaskular sehingga membentuk kembali aliran darah dan meningkatkan hasil klinis. Intervensi ini mencakup beraneka ragam prosedur dan berdampak pada keberhasilan klinis dalam banyak prosedur intervensi koroner dan perifer penyelamat jiwa. Banyak dari prosedur ini bersifat kompleks dan melibatkan banyak perangkat yang digunakan berurutan atau bersamaan. Kateter pemandu Medtronic memberi kontribusi tidak langsung pada keberhasilan intervensi transluminal perkutan yang menguntungkan pasien dengan tingkat keberhasilan berkisar mulai dari 73% pada intervensi kompleks (misalnya, CTO, terkalsifikasi tinggi, SVG, bifurkasi, ISR)[13] hingga 100% pada prosedur yang tidak terlalu kompleks dalam pengaturan koroner dan perifer.

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

Karakteristik kinerja
Kateter memiliki lumen bagian dalam licin yang merentang mulai dari ujung proksimal hingga ke ujung distal. Lumen ini memungkinkan penyaluran kateter atau perangkat intervensi ke arteri target. Kawat baja tahan karat yang dianyam antara pelapis dan bungkus bagian luar menyediakan kekakuan aksial dan ketahanan terhadap tekukan untuk memudahkan penyaluran. Pita penanda tungsten radiopak memberikan visibilitas yang jelas pada pengamatan dengan fluoroskopi.

Item yang direkomendasikan
Item berikut direkomendasikan saat menggunakan perangkat ini: kawat pemandu angiografi berukuran sesuai, katup hemostasis, selubung pengantar yang kompatibel, larutan garam steril, dan alat suntik.

Peringatan
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian.
- Periksa secara visual apakah kemasan pembatas benar-benar steril sebelum digunakan. Jika integritas pembatas sterilisasi terganggu atau perangkat rusak, jangan gunakan produk. Hubungi perwakilan Medtronic untuk mendapatkan informasi pengembalian.
- Berhati-hatilah agar tidak merusak dinding pembuluh yang dilewati kateter.
- Saat menggunakan kateter dalam pembuluh berukuran kecil, pastikan aliran darah tidak terhambat sepenuhnya.
- Jangan digunakan setelah tanggal "gunakan paling lambat".
- Gunakan teknik aseptik sepanjang prosedur.
- Tidak mematuhi petunjuk penggunaan ini dapat mengakibatkan kerusakan pada lapisan perangkat, jika relevan, yang dapat mengharuskan intervensi atau mengakibatkan efek samping serius.
- Jika jarak bebas antara perangkat dan lumen kateter pemandu terbatas, perangkat harus dimajukan dan ditarik perlahan dengan katup terbuka untuk mengurangi risiko emboli.

Tindakan pencegahan
- Diameter bagian dalam kateter yang besar memungkinkan injeksi zat dengan sedikit dorongan diperlukan pada alat suntik. Injeksikan zat secara perlahan setiap kali mencoba memvisualisasi pembuluh dengan angiografi.
- Kateter disediakan dalam keadaan steril dan bebas pirogen.
- Simpan perangkat pada suhu ruangan di tempat yang kering. Jauhkan perangkat dari sinar matahari atau cahaya UV.
- Jangan memaksakan laluan jika terdapat resistensi selama penyisipan perangkat intervensi melalui lumen kateter pemandu. Tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan, sebaiknya semua perangkat yang berpotensi memberi kontribusi pada resistensi dikeluarkan dengan hati-hati dan diganti, jika perlu. Pertimbangkan untuk menarik semua perangkat secara bersamaan.
- Berhati-hatilah saat menangani kateter pemandu untuk mengurangi kemungkinan pembengkokan atau penekukan. Jika kateter pemandu menjadi tertekuk, jangan memutar perangkat. Sebagai gantinya, tarik kateter, perangkat apa pun yang ada di dalamnya, dan, jika diperlukan, selubung pengantar.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.
- Perangkat ini dapat mengandung kobalt. Kobalt (Nomor CAS 7440-48-4) diklasifikasikan sebagai zat karsinogenik, mutagenik, atau toksik untuk reproduksi (CMR) Kategori 1B dan mungkin terdapat >0,1% bobot/bobot.
- Keamanan dan efikasi kateter pemandu belum ditetapkan pada pasien anak atau wanita hamil dan menyusui.

Kejadian tidak diharapkan
Kejadian tidak diharapkan yang mungkin terjadi dan memerlukan intervensi mencakup, tetapi tidak terbatas pada, kondisi berikut: perdarahan, hematoma, infeksi, emboli, kerusakan, perforasi, atau diseksi pembuluh, jantung, atau dinding jantung, kejang pembuluh, trombosis, infark miokard, stroke, kematian, oklusi vaskular, atau reaksi alergi.

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan yang sesuai.

Petunjuk penggunaan
1. **Mempersiapkan kateter**
   a. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan kateter secara hati-hati dari kemasannya dengan menarik kartu potong-cetak dengan kateter terpasang dari kantong. Pisahkan kateter dengan hati-hati dari kartu untuk menghindari kerusakan pada produk.
   b. Periksa kateter dengan saksama sebelum penggunaan untuk memastikan ukuran, bentuk, dan kondisi telah sesuai untuk prosedur yang dimaksudkan.
   c. Siram kateter dengan larutan steril mengandung garam menggunakan alat suntik 10 cc.
2. **Memasukkan kateter**
   a. Persiapkan pasien untuk angioplasti menggunakan teknik standar. Berikan terapi antikoagulasi dan vasodilatasi yang tepat.
   b. Masukkan kateter ke dalam sistem vaskular menggunakan teknik potong atau perkutan.
   c. Masukkan kateter melalui kawat angiografi standar yang sebelumnya telah dipasang. Sedot dan bilas kateter pemandu setelah melepas kawat angiografi.
   d. Lakukan manipulasi kateter hanya saat kateter diamati dengan fluoroskopi.
   e. Kateter harus diperuntukkan bagi lokasi vaskular yang dipilih.
3. **Melepaskan kateter**
   a. Setelah prosedur angioplasti selesai, sebaiknya berikan hembusan selama penarikan kateter.

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

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

13 CTO: Chronic Total Occlusion (Oklusi Total Kronis); SVG: Saphenous Vein Graft (Cangkok Vena Safena); ISR: Intra Stent Restenosis (Restenosis Intra-Stent)

IT

Descrizione del dispositivo
I cateteri guida Medtronic sono composti da un raccordo luer, un dispositivo antitensione, un corpo, una serie di segmenti, un marker in tungsteno, un manicotto e una punta morbida. Il lume interno che decorre dall'estremità prossimale all'estremità distale del catetere possiede caratteristiche di lubricità date dal materiale che costituisce la superficie interna del lume o dal rivestimento che la ricopre.

Utilizzo previsto
I cateteri guida Medtronic sono destinati a fornire un passaggio per l'introduzione di dispositivi diagnostici o terapeutici durante le procedure percutanee, compresi interventi nelle arterie coronarie (e innesti di vena safena), arterie carotidi extracraniche, arterie brachiocefaliche, arterie polmonari, rami dell'aorta addominale o arterie periferiche (arterie succlavie, arterie periferiche degli arti superiori e arterie periferiche infrainguinali).

Tipologie di pazienti di destinazione
Il catetere è destinato all'uso in pazienti che necessitano di un accesso vascolare per procedure interventistiche su vasi con diametro non inferiore a 2,0 mm.

Utente previsto
Le procedure interventistiche che prevedono l'uso di questo dispositivo devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Indicazioni
I cateteri guida Medtronic sono indicati per l'uso in vasi con diametro non inferiore a 2,0 mm, presenti nel sistema arterioso coronarico o periferico, in base alla descrizione dello scopo previsto.

Controindicazioni
Nessuna.

Benefici clinici
I dispositivi come i cateteri guida sono di ausilio ad altri dispositivi medici per il raggiungimento dello scopo previsto, pur essendo in sé privi di una funzione terapeutica o diagnostica diretta. I cateteri guida supportano le procedure interventistiche fornendo un passaggio per l'introduzione di dispositivi terapeutici o diagnostici allo scopo di migliorare la perfusione vascolare, in modo da ristabilire il flusso sanguigno e migliorare gli esiti clinici. Questi interventi comprendono un'ampia gamma di procedure e incidono sul successo clinico di numerose procedure interventistiche coronariche e periferiche salvavita, molte delle quali sono complesse e prevedono l'uso, seriale o parallelo, di più dispositivi. I cateteri guida Medtronic contribuiscono indirettamente alla riuscita degli interventi transluminali percutanei a beneficio dei pazienti con una percentuale di successo che va dal 73% per interventi più complessi (ad es. CTO, lesioni altamente calcifiche, SVG, biforcazioni, ISR)[14] fino al 100% per le procedure meno complesse in ambito coronarico e periferico.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è reperibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica utilizzando il fabbricante, il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

Caratteristiche di prestazione
Il catetere ha un lume interno lubrificato che decorre dall'estremità prossimale a quella distale. Il lume consente il rilascio del catetere o dei dispositivi interventistici nelle arterie di destinazione. I fili intrecciati in acciaio inossidabile, presenti tra il rivestimento interno e quello esterno, assicurano rigidità assiale e resistenza al piegamento, in modo da facilitare il rilascio. Un marker radiopaco in tungsteno assicura una chiara visibilità sotto fluoroscopia.

Elementi consigliati
I seguenti elementi sono raccomandati quando si utilizza questo dispositivo: filo guida angiografico delle dimensioni appropriate, valvola emostatica, guaina di introduzione compatibile, soluzione salina sterile e siringa.

Avvertenze
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa o se il dispositivo è danneggiato, non utilizzare il prodotto. Contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.
- Prestare attenzione a non danneggiare le pareti dei vasi attraversati da questo catetere.
- Quando si utilizza il catetere in vasi di piccolo calibro, assicurarsi che non blocchi completamente il flusso sanguigno.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Adottare una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può determinare danni al rivestimento del dispositivo, se presente, con conseguente necessità di intervento o insorgenza di eventi avversi di grave entità.
- Quando lo spazio presente tra i dispositivi e il lume del catetere guida è limitato, è necessario far avanzare e ritrarre i dispositivi lentamente, mantenendo la valvola aperta per ridurre il rischio di embolia.

Precauzioni
- L'ampio diametro interno del catetere consente l'iniezione di sostanze esercitando una forza minima sulla siringa. Iniettare le sostanze lentamente ogni volta che si procede alla visualizzazione dei vasi mediante angiografia.
- Il catetere viene fornito sterile e apirogeno.
- Conservare il dispositivo in luogo asciutto a temperatura ambiente. Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare o dai raggi ultravioletti.
- Non forzare il passaggio qualora si avverta resistenza durante l'inserimento di un dispositivo interventistico attraverso il lume del catetere guida. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Se non è possibile individuare la causa della resistenza, si consiglia di rimuovere con cura e sostituire tutti i dispositivi che potrebbero contribuire alla resistenza, secondo necessità. Considerare la possibilità di ritirare tutti i dispositivi contemporaneamente.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere guida in modo da ridurre le possibilità di piegamento o attorcigliamento. Se il catetere guida si piega, non ruotare il dispositivo, ma estrarre con cautela il catetere, tutti i dispositivi presenti al suo interno e, se necessario, anche l'introduttore a guaina.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.
- Questo dispositivo può contenere cobalto. Il cobalto (n° CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1B e potrebbe essere presente a una concentrazione superiore allo 0,1% massa/massa.
- La sicurezza e l'efficacia dei cateteri guida non sono state stabilite nei pazienti pediatrici o nelle donne in fase di gravidanza e allattamento.

Eventi avversi
Gli eventi avversi che possono verificarsi o richiedere un intervento comprendono, tra l'altro, le seguenti condizioni: emorragia, ematoma, infezione, embolia, lesione, perforazione o dissezione vascolare, cardiaca o della parete cardiaca, vasospasmo, trombosi, infarto del miocardio, ictus, decesso, occlusione vascolare o reazione allergica.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

Istruzioni per l'uso
1. **Preparazione del catetere**
   a. Tramite tecnica sterile, rimuovere con cautela il catetere dalla confezione ritirando la carta fustellata con il catetere assemblato dalla busta. Separare con cautela il catetere dalla carta, per evitare danni al prodotto.
   b. Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso, per verificare che le dimensioni, la forma e le condizioni del catetere siano adatte alla procedura prevista.
   c. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica sterile utilizzando una siringa da 10 cc.
2. **Inserimento del catetere**
   a. Preparare il paziente per l'angioplastica utilizzando tecniche standard. Somministrare la terapia anticoagulante e vasodilatatrice appropriata.
   b. Introdurre il catetere nel sistema vascolare seguendo una tecnica percutanea o di incisione.
   c. Introdurre il catetere lungo un filo angiografico standard posizionato in precedenza. Aspirare e irrigare il catetere guida dopo la rimozione del filo angiografico.
   d. Manipolare il catetere esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
   e. Il catetere deve essere adatto al sito vascolare prescelto.
3. **Rimozione del catetere**
   a. Al termine della procedura di angioplastica, si consiglia di effettuare l'aspirazione durante il ritiro del catetere.

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

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

14 CTO: occlusione cronica totale; SVG: innesto di vena safena; ISR: restenosi intrastent

LT

Priemonės aprašymas
„Medtronic" kreipiamieji kateteriai sudaryti iš Luerio jungties, įtempio mažinimo elemento, vamzdelio, segmentų, volframo žymeklio juostelės, movos ir minkšto galiuko. Kateteriai turi slidų vidinį spindį, besitęsiantį nuo proksimalinio iki distalinio galo ir padengtą slidžia medžiaga arba danga.

Numatytoji paskirtis
„Medtronic" kreipiamieji kateteriai skirti kanalui sudaryti, per kurį įterpiamos diagnostinės arba terapinės priemonės atliekant perkutanines procedūras, įskaitant intervencines, vainikinėse arterijose (ir SVG), ne intrakranijinėse miego arterijose, brachiocefalinėse arterijose, plaučių arterijose, abdominalinės aortos šakose ar periferinėse arterijose (poraktikaulinėse arterijose, viršutinių galūnių periferinėse arterijose ir infraingvinalinėse periferinėse arterijose).

Numatytoji pacientų grupė
Kateteris skirtas naudoti pacientams, kuriems reikalinga intervencinė prieiga prie ≥2,0 mm skersmens kraujagyslės.

Numatytasis naudotojas
Intervencines procedūras naudodami šią priemonę turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Indikacijos
„Medtronic" kreipiamieji kateteriai skirti naudoti ≥2,0 mm skersmens vainikinėse arba periferinėse arterijose pagal numatytos paskirties aprašą.

Kontraindikacijos
Nėra.

Klinikinė nauda
Tokios priemonės kaip kreipiamieji kateteriai padeda naudoti kitas medicinos priemones pagal jų numatytą paskirtį, ir pačios neatlieka tiesioginės terapinės ar diagnostinės funkcijos. Kreipiamieji kateteriai padeda atlikti intervencines procedūras, sudarydami kanalą, per kurį įterpiamos diagnostinės arba terapinės priemonės siekiant pagerinti kraujagyslių perfuziją ir tokiu būdu atstatyti kraujotaką bei pagerinti klinikinius rezultatus. Šios intervencijos apima didelę įvairovę procedūrų ir turi įtakos daugelio gyvybę gelbstinčių intervencinių procedūrų vainikinėse ir periferinėse arterijose klinikinei sėkmei, iš kurių daugelis yra sudėtingos procedūros, per kurias paeiliui arba vienu metu naudojamos kelios priemonės. „Medtronic" kreipiamieji kateteriai netiesiogiai prisideda prie pacientams naudingų perkutaninių transliumeninių intervencijų pasisekimo: pasisekimo rodiklis yra nuo 73 % atliekant sudėtingas intervencijas (pvz., CTO, labai kalcifikuotų kraujagyslių, SVG, bifurkacijos, ISR)[15] iki 100 % atliekant mažiau sudėtingas procedūras vainikinėse ir periferinėse arterijose.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

Veikimo charakteristikos
Kateteris turi slidų vidinį spindį, besitęsiantį nuo proksimalinio iki distalinio galo. Per spindį į tikslines arterijas galima įterpti kateterį arba intervencines priemones. Nerūdijančio plieno pintos vielos tarp vidinio ir išorinių apvalkalų suteikia ašinio standumo ir atsparumo užlinkimui, kad būtų lengviau įterpti. Rentgenokontrastinė volframo žymeklio juostelė užtikrina aiškų matomumą fluoroskopu.

Rekomenduojamos priemonės
Naudojant šį instrumentą rekomenduojama naudoti tinkamo dydžio angiografinę kreipiamąją vielą, hemostazinį vožtuvą, suderinamą įterpiklio movą, sterilų fiziologinį tirpalą ir švirkštą.

Įspėjimai
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo, pakartotinio apdorojimo arba pakartotinio sterilizavimo gali nukentėti priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, kad ji bus užteršta, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.
- Prieš naudodami apžiūrėkite visas sterilų barjerą sudarančias pakuotes. Jei sterilumo barjeras arba priemonė pažeista, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Medtronic" atstovu.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte kraujagyslės, per kurią stumiamas šis kateteris, sienelės.
- Naudodami kateterį smulkesnėse kraujagyslėse užtikrinkite, kad jis visiškai neužblokuotų kraujotakos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visos procedūros metu taikykite aseptinius metodus.
- Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos galima pažeisti priemonės dangą (jei yra), todėl gali prireikti intervencijos arba įvykti rimtų nepageidaujamų įvykių.
- Kai tarpelis tarp priemonių ir kreipiamojo kateterio spindžio yra ribotas, priemones reikia stumti ir traukti iš lėto, atidarius vožtuvą, kad sumažėtų embolizmo rizika.

Atsargumo priemonės
- Didelis vidinis kateterio skersmuo leidžia nestipriai spaudžiant švirkštą leisti medžiagas. Kai atlikdami angiografiją bandote vizualizuoti kraujagysles, medžiagas leiskite iš lėto.
- Kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeninis.
- Priemonę laikykite kambario temperatūroje sausoje vietoje. Saugokite priemonę nuo saulės šviesos arba UV spinduliuotės.
- Jei įterpdami intervencinę priemonę per kreipiamojo kateterio spindį pajutote pasipriešinimą, nestumkite per jėgą. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei nepavyksta nustatyti pasipriešinimo priežasties, rekomenduojama atsargiai ištraukti visas priemones, galimai prisidedančias prie pasipriešinimo, ir, jei reikia, jas pakeisti. Apsvarstykite galimybę vienu metu ištraukti visas priemones.
- Kreipiamąjį kateterį naudokite atsargiai, kad sumažintumėte sulinkimo arba užlinkimo tikimybę. Jei kreipiamasis kateteris užlinko, jo nesukite. Atsargiai ištraukite kateterį, jame esančias priemones ir, jei reikia, įstūmimo movą.
- Priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinėms medžiagoms.
- Šios priemonės sudėtyje gali būti kobalto. Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) laikomas 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga. Jo koncentracija gali būti >0,1 % masės.
- Kreipiamųjų kateterių saugumas ir veiksmingumas vaikams ar nėščioms ir žindančioms moterims nenustatytas.

Nepageidaujami įvykiai
Galimi nepageidaujami įvykiai, dėl kurių gali reikėti intervencijos (sąrašas nebaigtinis): kraujavimas, hematoma, infekcija, embolija, kraujagyslės, širdies arba širdies sienelės sužalojimas, pradūrimas arba atsisluoksniavimas, kraujagyslių spazmas, trombozė, miokardo infarktas, insultas, mirtis, kraujagyslės užsikimšimas arba alerginė reakcija.

Jei įvykių rimtas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic" ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

Naudojimo instrukcija
1. **Kateterio paruošimas**
   a. Taikydami sterilią metodiką atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės, ištraukdami štampuotą kortelę su pritvirtintu kateteriu iš maišelio. Atsargiai, kad nepažeistumėte gaminio, atskirkite kateterį nuo kortelės.
   b. Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar jo dydis, forma ir būklė tinkami numatytai procedūrai.
   c. Praplaukite kateterį naudodami 10 kub. cm švirkštą ir sterilų fiziologinį tirpalą.
2. **Kateterio įterpimas**
   a. Taikydami standartinę metodiką paruoškite pacientą angioplastikai. Skirkite tinkamą gydymą antikoaguliantais ir vazodilatatoriais.
   b. Taikydami pjūvio arba perkutaninę metodiką įterpkite kateterį į kraujagyslių sistemą.
   c. Įterpkite kateterį užmovę ant anksčiau įterptos standartinės angiografinės vielos. Ištraukę angiografinę vielą įsiurbkite per kreipiamąjį kateterį ir jį praplaukite.
   d. Kateteriu manipuliuokite tik stebėdami jį fluoroskopu.
   e. Kateteris turi tikti pasirinktai kraujagyslės vietai.
3. **Kateterio išėmimas**
   a. Užbaigus angioplastikos procedūrą, rekomenduojama ištraukiant kateterį per jį siurbti.

Atsisakymas suteikti garantiją
Gaminio etiketėse esančiose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic" negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic" nepripažįsta jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, susijusių su šiuo gaminiu, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic" nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius gedimus, atsiradusius 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 priskirti „Medtronic" atsakomybės ar garantijos teikimo prievolę.

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

15 CTO: lėtinė visiška okliuzija; SVG: poodinės kojos venos transplantatas; ISR: stento restenozė

LV

Ierīces apraksts
Medtronic vadītājkatetra sastāvdaļas ir šādas: luera savienotājs, atspriegotājs, vārpsta, segmenti, volframa marķieru josla, uzmava un mīksts gals. No katetru proksimālā līdz distālajam galam stiepjas lubricējošs iekšējais lūmens, kura mitrums tiek uzturēts, izmantojot iekšējā lūmena lubricējošu slāni vai pārklājumu.

Paredzētais nolūks
Medtronic vadītājkatetri ir paredzēti, lai nodrošinātu ceļu, pa kuru tiek ievadītas diagnostikas vai terapeitiskās ierīces perkutāno procedūru laikā, tostarp invazīvajām procedūrām koronārajās artērijās (un zemādas vēnu stentprotēzēs (saphenous vein graft — SVG)), miega artērijas daļā, kas neatrodas galvaskausā (ne-intrakraniālā), brahiocefālajās artērijās, plaušu artērijās, abdominālās aortas atzaros vai perifērajās artērijās (zematslēgas artērijās, augšējo ekstremitāšu perifērajās artērijās un apakšējās cirkšņa (infrainguinālās) perifērajās artērijās).

Paredzētā pacientu populācija
Katetrs ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama invazīva piekļuve asinsvadiem, kuru diametrs ir ≥2,0 mm.

Paredzētais lietotājs
Invazīvās procedūras ar šo ierīci drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Indikācijas
Medtronic vadītājkatetri ir indicēti asinsvadiem, kuru diametrs ir ≥2,0 mm neatkarīgi no tā, vai tie atrodas pie koronārās vai perifērās artērijas, atbilstoši paredzētā nolūka aprakstam.

Kontrindikācijas
Nav.

Klīniskie ieguvumi
Tādas ierīces kā vadītājkatetrus izmanto, lai palīdzētu citām medicīnas ierīcēm sasniegt to paredzēto nolūku, bet vadītājkatetriem atsevišķi nav tiešas terapeitiskas vai diagnostikas funkcijas. Vadītājkatetri tiek izmantoti atbalstam invazīvās procedūrās, nodrošinot ceļu, pa kuru tiek ievadītas terapeitiskās vai diagnostikas ierīces, lai uzlabotu asinsvadu perfūziju, tādējādi atjaunojot asins plūsmu un uzlabotu klīniskos galarezultātus. Iejaukšanās ietver plašu procedūru klāstu, un no tās ir atkarīga daudzu dzīvību glābjošu koronāro un perifērisko artēriju invazīvo procedūru sekmīga klīniskā izpilde; daudzas no šīm procedūrām ir kompleksas, un tajā ir iekļauta vairāku ierīču izmantošana secīgi vai paralēli. Medtronic vadītājkatetri netieši veicina perkutānas transluminālās invazīvās procedūras sekmīgu izpildi, kas sniedz ieguvumu pacientiem, sākot no 73% kompleksās invazīvās procedūrās (piemēram, HTO, izteikta kalcifikācija, SVG, bifurkācijas, ISR)[16] un līdz 100% sekmīgas izpildes rādītājiem vienkāršākās koronāro un perifērisko artēriju procedūrās.

Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums
Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums (SSCP) ir atrodams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ražotāju, ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

Veiktspējas parametri
Katetram ir lubricējošs iekšējais lūmens, kas stiepjas no katetra proksimālā līdz distālajam galam. Lūmens palīdz ievadīt katetru vai invazīvās ierīces mērķa artērijās. Nerūsošā tērauda stiepļu pinums starp lūmena slāni un ārējo apvalku nodrošina aksiālo stingrumu un izturību pret saliekšanos, atvieglojot ievadīšanu. Rentgenkontrastējošo volframa marķieru josla nodrošina skaidru redzamību fluoroskopijas laikā.

Ieteicamie piederumi
Šīs ierīces izmantošanas laikā ieteicams izmantot šādus piederumus: atbilstoša izmēra angiogrāfijas vadītājstīgu, hemostāzes vārstu, saderīgu ievadslūžu, sterilu fizioloģisko šķīdumu un šļirci.

Brīdinājumi
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Pirms lietošanas apskatiet visu sterilās barjeras iepakojumu. Ja sterilizācijas barjeras viengabalainība ir bojāta, neizmantojiet izstrādājumu. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.
- Virzot katetru, rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu asinsvadu sieniņas.
- Lietojot katetru mazākos asinsvados, pārliecinieties, vai tas nenosprosto asins plūsmu.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Visas procedūras laikā izmantojiet aseptiskas metodes.
- Neievērojot šo lietošanas pamācību, var sabojāt ierīces pārklājumu (ja attiecināms), kas var radīt vajadzību pēc invazīvas iejaukšanās vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.
- Ja starp ierīcēm un vadītājkatetra lūmenu ir ierobežots attālums, ierīces ir jāvirza uz priekšu un lēnām jāizvelk, kad vārsts ir atvērts, lai samazinātu embolijas risku.

Piesardzības pasākumi
- Katetram ir liels iekšējais diametrs, tādējādi vielas var injicēt, tikai nedaudz uzspiežot uz šļirci. Asinsvadu vizualizācijai izmantojot angiogrāfiju, injicējiet vielas lēni.
- Katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns.
- Glabājiet ierīci istabas temperatūrā sausā vietā. Sargājiet ierīci no saules gaismas vai UV starojuma iedarbības.
- Ja invazīvās ierīces ievietošanas laikā caur vadītājkatetra lūmenu, rodas pretestība, neizmantojiet spēku, lai pretestību pārvarētu. Pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, visas ierīces, kas var veicināt pretestību, ieteicams uzmanīgi izņemt un, ja nepieciešams, nomainīt. Apsveriet vienlaicīgu ierīču izņemšanu.
- Rīkojoties ar vadītājkatetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu saliekšanās vai savērpšanās iespējamību. Ja vadītājkatetrs savērpjas, negrieziet ierīci. Tā vietā uzmanīgi izvelciet katetru, visas tajā esošās ierīces un, ja nepieciešams, ievadslūžu.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Šī ierīce var saturēt kobaltu. Kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR), un tās koncentrācija ierīcē var būt >0,1% svara.
- Vadītājkatetra drošums un efektivitāte pediatrijas pacientiem un grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav noteikta.

Nevēlamas blakusparādības
Nevēlamās blakusparādības, kuras var rasties vai kurām ir nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, ir šādas (bet ne tikai): hemorāģija, hematoma, infekcija, embolija, asinsvada, sirds vai sirds sienas bojājums, perforācija vai atslāņošanās, asinsvadu spazmas, tromboze, miokarda infarkts, insults, nāve, asinsvadu oklūzija vai alerģiska reakcija.

Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

Lietošanas pamācība
1. **Katetra sagatavošana**
   a. Izmantojot sterilu metodi, uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma, izvelkot no maisiņa kartona iepakojumu ar piestiprināto katetru. Uzmanīgi atdaliet katetru no kartona iepakojuma, lai nesabojātu izstrādājumu.
   b. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots paredzētajai procedūrai.
   c. Izskalojiet katetru ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot 10 cm³ šļirci.

16 HTO: hroniska totālā oklūzija; SVG: zemādas vēnu stentprotēzes; ISR: stenta restenoze

2. **Katetra ievietošana**
   a. Sagatavojiet pacientu angioplastijai, izmantojot standarta metodes. Pacientam ir jānodrošina piemērota antikoagulantu vazodilatatoru terapija.
   b. Ievietojiet katetru asinsvadu sistēmā, izmantojot artērijas atvēršanas vai perkutānas metodes.
   c. Ievadiet katetru pa iepriekš novietotu standarta angiogrāfijas stīgu. Pēc angiogrāfijas stīgas izņemšanas aspirējiet un izskalojiet vadītājkatetru.
   d. Veiciet darbības ar katetru tikai fluoroskopijas kontrolē.
   e. Katetrs ir jāizmanto izvēlētajā asinsvadu vietā.
3. **Katetra izņemšana**
   a. Pabeidzot angioplastijas procedūru, katetra izņemšanas laikā ieteicams veikt aspirāciju.

Garantijas atruna
Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām garantijām par ierīces piemērotību pārdošanai vai konkrētam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai par tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai disfunkcijas dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasība par šādiem zaudējumiem ir izvirzīta, pamatojoties uz garantiju, līgumu neatļautiem darbiem, vai citiem apstākļiem. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu apgalvojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

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

NL

Productbeschrijving
De geleidekatheters van Medtronic bestaan uit een luerhub, trekontlasting, schacht, segmenten, een markeringsringetje van wolfraam, een huls en een zachte tip. De katheters hebben een binnenlumen dat van het proximale tot het distale uiteinde loopt en lubricerend is door een lubricerend foliemateriaal of coating op het binnenlumen.

Toepassing
Geleidekatheters van Medtronic zijn bedoeld om een pad te bieden voor het inbrengen van diagnostische of therapeutische instrumenten tijdens percutane procedures met inbegrip van interventies in coronaire arteriën (en grafts van de vena saphena), niet-intracraniële carotis arteriën, arteriae brachiocephalicae, longslagaderen aorta-abdominale vertakkingen of perifere arteriën (arteriae subclaviae, perifere arteriën in de bovenste extremiteiten en infra-inguinale perifere arteriën).

Beoogde patiëntenpopulatie
De katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie interventionele vasculaire toegang tot bloedvaten met een diameter van ≥2,0 mm nodig is.

Beoogde gebruiker
Interventieprocedures met gebruikmaking van dit product mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Indicaties
Geleidekatheters van Medtronic zijn overeenkomstig de beschrijving in het gedeelte Beoogd doel geïndiceerd bij bloedvaten met een diameter van ≥2,0 mm in de coronaire of perifere arteriën.

Contra-indicaties
Geen.

Klinische voordelen
Producten zoals geleidekatheters zijn een hulpmiddel voor andere medische instrumenten om hun beoogde doel te bereiken, maar hebben zelf geen rechtstreekse therapeutische of diagnostische functie. Geleidekatheters ondersteunen interventieprocedures door een pad te creëren voor het inbrengen van therapeutische of diagnostische instrumenten om de vasculaire perfusie te verbeteren en daarmee de bloeddoorstroming te herstellen en de klinische resultaten te verbeteren. Deze interventies omvatten diverse procedures en hebben invloed op het klinisch succes van vele levensreddende coronaire en perifere interventieprocedures, waarvan vele complex zijn en gepaard gaan met meerdere serieel of parallel gebruikte apparaten. Geleidekatheters van Medtronic dragen indirect bij aan het succes van percutane transluminale interventies waar patiënten baat bij hebben; daarbij varieert het succespercentage van 73% bij complexe interventies (bv. CTO, sterke verkalking, SVG, bifurcatie, ISR)[17] tot 100% bij minder complexe procedures in coronaire en perifere bedden.

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

Prestatiekenmerken
De katheter heeft een lubricerend binnenlumen dat van het proximale tot het distale uiteinde loopt. Het lumen maakt de plaatsing van de katheter of interventie-instrumenten in doelarteriën mogelijk. Draden met roestvaststalen vlechtstructuur tussen de folie en de buitenmantel zorgen voor axiale stijfheid en knikweerstand en vergemakkelijken daarmee de plaatsing. Een radiopaak markeringsringetje van wolfraam zorgt voor goede zichtbaarheid onder fluorescopie.

Aanbevolen benodigdheden
De volgende voorwerpen worden aanbevolen bij gebruik van dit product: juiste maat angiografische voerdraad, hemostaseklep, compatibele introducersheath, steriele zoutoplossing en spuit.

Waarschuwingen
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als de steriele buffer verbroken is of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.
- Ga voorzichtig te werk en voorkom schade aan de wanden van de bloedvaten waar deze katheter doorheen wordt gevoerd.
- Zorg bij gebruik van de katheter in kleine bloedvaten ervoor dat de katheter de bloeddoorstroming niet volledig blokkeert.
- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Gebruik bij de gehele procedure een aseptische techniek.
- Houdt u zich niet aan deze gebruiksinstructies, dan kan de productcoating beschadigd raken (indien van toepassing), waardoor een interventie noodzakelijk kan zijn of ernstige complicaties kunnen optreden.
- Als de ruimte tussen een instrument en het lumen van de geleidekatheter beperkt is, moet het instrument langzaam en met een open klep worden opgevoerd en teruggetrokken, om het risico op embolieën te verminderen.

Voorzorgsmaatregelen
- Dankzij de grote binnendiameter van de katheter hoeft bij het injecteren van stoffen weinig kracht te worden uitgeoefend op de spuit. Injecteer stoffen altijd langzaam wanneer u de bloedvaten onder angiografie in beeld probeert te brengen.
- De katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.
- Bewaar het product bij kamertemperatuur op een droge plaats. Het product uit de buurt van zonlicht en uv-licht houden.
- Forceer de doorgang niet als u op enig moment weerstand voelt tijdens het inbrengen van het interventie-instrument door het lumen van de geleidekatheter. Voordat u kunt doorgaan, moet de oorzaak van de weerstand worden achterhaald. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, wordt aangeraden om alle instrumenten die mogelijk bijdragen aan de weerstand voorzichtig te verwijderen en zo nodig te vervangen. Overweeg alle instrumenten tegelijkertijd terug te trekken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de geleidekatheter hanteert, om de kans op buigen of knikken te beperken. Tordeer de geleidekatheter niet als er een knik in komt. Trek in plaats daarvan de katheter, eventuele instrumenten erin en, indien nodig, de introducersheath voorzichtig terug.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Dit product kan kobalt bevatten. Kobalt (CAS-nummer 7440-48-4) is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1B en is mogelijk aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.
- Veiligheid en doeltreffendheid van geleidekatheters is niet vastgesteld bij pediatrische patiënten of vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

17 CTO: Chronic Total Occlusion (chronische totale occlusie); SVG: Saphenous Vein Graft (graft van de vena saphena); ISR: Intra Stent Restenosis (intra-stent-restenose)

Ongewenste voorvallen
Ongewenste voorvallen die kunnen optreden of interventie kunnen vereisen, zijn onder andere: bloeding, hematoom, infectie, embolie, beschadiging, perforatie of dissectie van een bloedvat, het hart of de hartwand, vaatspasme, trombose, myocardinfarct, beroerte, overlijden, vasculaire occlusie of een allergische reactie.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

Gebruiksinstructies
1. **De katheter voorbereiden**
   a. Neem de katheter op steriele wijze voorzichtig uit de verpakking. Doe dit door de uitgestanste kaart, met daarop de katheter, uit de zak te trekken. Maak de katheter voorzichtig los van de kaart om beschadiging van het product te voorkomen.
   b. Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of de grootte, de vorm en de staat geschikt zijn voor de beoogde procedure.
   c. Spoel de katheter met steriele zoutoplossing. Gebruik daarbij een spuit van 10 cc.
2. **De katheter inbrengen**
   a. Bereid de patiënt met gebruikmaking van standaardtechnieken voor op angioplastiek. Dien passende antistollingstherapie en vaatverwijders toe.
   b. Breng de geleidekatheter in het vaatstelsel in met behulp van een incisietechniek of een percutane techniek.
   c. Breng de katheter in over een eerder geplaatste standaard angiografische draad. Aspireer en spoel de geleidekatheter na het verwijderen van de angiografische draad.
   d. Manipuleer de katheter uitsluitend onder röntgendoorlichting.
   e. De katheter dient zich op de geselecteerde vaatlocatie te richten.
3. **Verwijderen van de katheter**
   a. Na voltooiing van de angioplastiekprocedure wordt aspiratie tijdens het terugtrekken van de katheter aanbevolen.

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

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

NO

Beskrivelse av enheten
Ledekatetrene fra Medtronic består av en luermuffe, strekkavlastning, et skaft, segmenter, et markørbånd av wolfram, en hylse og en myk tupp. Katetrene har et glatt indre lumen som går fra den proksimale enden til den distale enden via et glatt foringsmateriale eller belegg på det indre lumenet.

Tiltenkt formål
Ledekatetre fra Medtronic brukes til å danne en bane for innføring av diagnostiske eller terapeutiske enheter i forbindelse med perkutane prosedyrer, inkludert intervensjon, i koronararterier (og SVG), ikke-intrakranielle karotisarterier, brakiokefale arterier, lungearterier, aorta abdominalis-forgreninger eller perifere arterier (subklavikulære arterier, perifere arterier i øvre ekstremiteter og infrainguinale perifere arterier).

Tiltenkt pasientpopulasjon
Kateteret er beregnet for bruk hos pasienter som krever intervensjonell vaskulær tilgang til kar med en diameter på ≥ 2,0 mm.

Tiltenkt bruker
Intervensjonsprosedyrer med denne enheten skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Indikasjoner
Ledekatetre fra Medtronic er indisert for kar med en diameter på ≥ 2,0 mm, som befinner seg ved koronararterier eller perifere arterier som beskrevet under Tiltenkt formål.

Kontraindikasjoner
Ingen.

Kliniske fordeler
Enheter som ledekatetre er hjelpemidler som bidrar til at andre medisinske enheter kan oppnå sitt tiltenkte formål. De har ikke noen direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon i seg selv. Ledekatetre fungerer som en støtte ved intervensjonsprosedyrer ved å danne en bane for innføring av terapeutiske eller diagnostiske enheter som skal forbedre vaskulær perfusjon, slik at blodflowen gjenopprettes og kliniske utfall forbedres. Disse intervensjonene omfatter en rekke ulike prosedyrer og påvirker den kliniske suksessen til mange livreddende koronare og perifere intervensjonsprosedyrer som ofte er komplekse og involverer flere enheter som brukes serielt eller parallelt. Ledekatetre fra Medtronic bidrar indirekte til vellykkede perkutane transluminale intervensjoner, og suksessraten for pasientene varierer fra 73 % ved komplekse intervensjoner (f.eks. CTO, svært kalsifiserte lesjoner, SVG, bifurkasjoner, ISR)[18] til 100 % ved mindre komplekse prosedyrer i koronare og perifere kar.

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

Ytelsesegenskaper
Kateteret har et glatt indre lumen som går fra den proksimale enden til den distale enden. Lumenet gjør det mulig å føre kateteret eller intervensjonsenheter inn til målarteriene. Flettet vaier av rustfritt stål mellom det indre belegget og den ytre kappen sørger for aksial stivhet og knekkmotstand som gjør innføringen enklere. Et røntgentett markørbånd av wolfram sørger for god synlighet under gjennomlysning.

Anbefalt utstyr
Følgende utstyr anbefales ved bruk av denne enheten: angiografisk ledevaier av passende størrelse, hemostaseventil, kompatibel innføringshylse, sterilt saltvann og sprøyte.

Advarsler
- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk. Denne enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Foreta en visuell kontroll av all emballasje med en steril barriere før bruk. Hvis den sterile barrieren er brutt eller enheten er skadet, skal produktet ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.
- Vær forsiktig for å unngå at karveggene skades ved innføring av kateteret.
- Når kateteret brukes i mindre kar, må du sørge for at det ikke blokkerer blodflowen fullstendig.
- Skal ikke brukes etter siste forbruksdag.
- Bruk aseptisk teknikk under hele prosedyren.
- Hvis du ikke tar hensyn til denne bruksanvisningen, kan det føre til skade på enhetens belegg (hvis relevant), noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller gi alvorlige bivirkninger.
- Når det er begrenset klaring mellom enhetene og ledekateterlumenet, må enhetene føres frem og trekkes tilbake langsomt med ventilen åpen for å redusere risikoen for emboli.

18 CTO: Chronic Total Occlusion, kronisk total okklusjon; SVG: Saphenous Vein Graft, vena saphena-graft; ISR: Intra Stent Restenosis, restenose i stent

Forholdsregler
- På grunn av kateterets store innvendige diameter kreves det lite kraft på sprøyten ved injeksjon av substanser. Injiser midler langsomt ved forsøk på å visualisere karene under angiografi.
- Kateteret leveres sterilt og pyrogenfritt.
- Oppbevar enheten på et tørt sted med romtemperatur. Enheten må ikke utsettes for sollys eller UV-lys.
- Bruk ikke makt hvis du møter motstand under innføring av intervensjonsenheten gjennom ledekateterets lumen. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis det ikke er mulig å finne årsaken til motstanden, anbefales det at alle enheter som potensielt kan være en medvirkende årsak til motstanden, forsiktig fjernes og erstattes med nye om nødvendig. Vurder å trekke ut alle enhetene samtidig.
- Vær forsiktig når du håndterer ledekateteret, for å redusere faren for bøy eller knekk. Ved knekk på ledekateteret må du ikke dreie enheten. I stedet må du forsiktig trekke ut kateteret, eventuelle enheter som befinner seg inni det, og om nødvendig innføringshylsen.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.
- Denne enheten kan inneholde kobolt. Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1B, og det kan finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.
- Sikkerheten og effekten av ledekatetre er ikke fastslått hos pediatriske pasienter eller gravide og ammende kvinner.

Bivirkninger
Bivirkninger som kan oppstå og kreve intervensjon, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende tilstander: hemoragi, hematom, infeksjon, emboli, kar-, hjerte- eller hjerteveggskade, perforasjon eller disseksjon, karspasme, trombose, myokardinfarkt, slag, død, karokklusjon eller allergisk reaksjon.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

Bruksanvisning
1. **Klargjøre kateteret**
   a. Bruk steril teknikk, og fjern kateteret forsiktig fra emballasjen ved å trekke det utstansede kortet kateteret er festet til, ut av posen. Løsne kateteret forsiktig fra kortet for å unngå å skade produktet.
   b. Kontroller kateteret nøye før bruk, for å forsikre deg om at størrelsen, formen og tilstanden er egnet for den aktuelle prosedyren.
   c. Skyll kateteret med sterilt saltvannsløsning ved hjelp av en 10 ml sprøyte.
2. **Føre inn kateteret**
   a. Klargjør pasienten for angioplastikk ved bruk av standard teknikker. Administrer hensiktsmessig antikoagulasjons- og vasodilatasjonsbehandling.
   b. Før kateteret inn i det vaskulære systemet ved bruk av kirurgisk blottlegging eller perkutan teknikk.
   c. Før inn kateteret over en forhåndsplassert angiografisk standardvaier. Aspirer og skyll ledekateteret etter fjerning av den angiografiske vaieren.
   d. Kateteret skal kun manipuleres mens det observeres under gjennomlysning.
   e. Kateteret skal føres frem til det utvalgte vaskulære stedet.
3. **Fjerne kateteret**
   a. Når angioplastikkprosedyren er fullført, anbefales aspirasjon under tilbaketrekking av kateteret.

Ansvarsfraskrivelse
Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic fraskriver seg derfor alt garantiansvar, både direkte og indirekte, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige 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 Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

PL

Opis urządzenia
Cewniki prowadzące firmy Medtronic składają się z łącznika typu Luer, odciążnika, trzonu, segmentów, wolframowego znacznika paskowego, osłonki i miękkiej końcówki. Cewniki mają kanał wewnętrzny, który biegnie od końca proksymalnego do dystalnego i ma właściwości poślizgowe, które nadaje mu warstwa lub powłoka z materiału poślizgowego na jego wewnętrznej powierzchni.

Przewidziane zastosowanie
Cewniki prowadzące firmy Medtronic służą do utworzenia ścieżki, przez którą wprowadza się urządzenia diagnostyczne lub terapeutyczne w trakcie zabiegów przezskórnych w tym interwencji w tętnicach wieńcowych (i SVG), tętnicach szyjnych innych niż śródczaszkowe, tętnicach ramienno-głowowych, tętnicach płucnych, odgałęzieniach aorty brzusznej lub tętnicach obwodowych (tętnicach podobojczykowych, tętnicach obwodowych kończyn górnych i tętnicach obwodowych podpachwinowych).

Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie
Cewnik jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wymagany jest interwencyjny dostęp do naczyń o średnicy ≥2,0 mm.

Docelowi użytkownicy
Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem tego wyrobu powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Wskazania
Stosowanie cewników prowadzących firmy Medtronic jest wskazane w naczyniach o średnicy ≥2,0 mm — zarówno w tętnicach wieńcowych, jak i obwodowych zgodnie z opisem przewidzianego zastosowania.

Przeciwwskazania
Brak.

Korzyści kliniczne
Wyroby takie jak cewniki prowadzące pomagają w używaniu innych wyrobów medycznych zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, a same nie pełnią bezpośredniej funkcji terapeutycznych ani diagnostycznych. Cewniki prowadzące wspomagają przebieg zabiegów interwencyjnych, tworząc ścieżkę, przez którą wprowadza się urządzenia terapeutyczne lub diagnostyczne w celu poprawy perfuzji naczyniowej, tym samym przywracając przepływ krwi i poprawiając wyniki kliniczne. Do tych interwencji zalicza się szereg różnych zabiegów i mają one wpływ na powodzenie kliniczne wielu ratujących życie procedur interwencyjnych w naczyniach wieńcowych i obwodowych, w tym licznych procedur złożonych, wymagających zastosowania kilku urządzeń po kolei lub równolegle. Cewniki prowadzące firmy Medtronic przyczyniają się pośrednio do powodzenia przezskórnych interwencji śródnaczyniowych wykonywanych w strukturach wieńcowych i obwodowych, które przynoszą korzyści dla pacjentów w zakresie od 73% w przypadku interwencji złożonych (np. CTO, w warunkach silnego zwapnienia, SVG, rozwidlenia, ISR)[19] do 100% w przypadku mniej skomplikowanych zabiegów.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę producenta, nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące (jeśli dotyczy): model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

Charakterystyka działania
Cewnik ma kanał wewnętrzny o właściwościach poślizgowych biegnący od końca proksymalnego do dystalnego. Kanał umożliwia wprowadzanie cewnika lub urządzeń interwencyjnych do tętnic docelowych. Plecione druty ze stali nierdzewnej między warstwą wewnętrzną a osłonką zewnętrzną nadają konstrukcji sztywność osiową i odporność na załamywanie, co ułatwia wprowadzanie. Radiocieniujący wolframowy znacznik paskowy jest dobrze widoczny na obrazie fluoroskopowym.

19 CTO: przewlekłe całkowite zamknięcie światła naczynia (Chronic Total Occlusion); SVG: pomost z żyły odpiszczelowej (Saphenous Vein Graft); ISR: ponowne zwężenie naczynia w obrębie stentu (Intra Stent Restenosis)

Elementy zalecane
Podczas korzystania z opisywanego wyrobu zaleca się, aby stosować następujące elementy: prowadnik angiograficzny o odpowiednim rozmiarze, zastawka hemostatyczna, zgodna koszulka introduktora, sterylny roztwór soli fizjologicznej i strzykawka.

Ostrzeżenia
- Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie stosować, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przed użyciem należy przeprowadzić wizualną kontrolę sterylnego opakowania. Jeśli integralność bariery sterylnej została naruszona lub urządzenie jest uszkodzone, nie należy używać produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić ścian naczyń, przez które przeprowadzany jest ten cewnik.
- Używając cewnika w mniejszych naczyniach, należy dopilnować, aby nie zablokował on całkowicie przepływu krwi.
- Nie używać po terminie przydatności do użycia.
- Podczas całego zabiegu stosować technikę aseptyczną.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania może w określonych przypadkach spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może się wiązać z koniecznością przeprowadzenia zabiegu interwencyjnego lub doprowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych.
- W przypadku ograniczonego prześwitu między wyrobem a światłem cewnika prowadzącego urządzenia należy wprowadzać i wycofywać powoli z otwartym zaworem, aby zmniejszyć ryzyko zatoru.

Środki ostrożności
- Duża średnica wewnętrzna cewnika umożliwia wstrzyknięcie substancji przy użyciu niewielkiej siły nacisku na strzykawkę. Wstrzyknięcie substancji w celu uwidocznienia naczyń na obrazie angiograficznym należy wykonywać powoli.
- Dostarczony cewnik jest sterylny i niepirogenny.
- Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu. Wyrób należy chronić przed światłem słonecznym i promieniowaniem ultrafioletowym.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania urządzenia interwencyjnego przez kanał cewnika prowadzącego nie należy pokonywać tego oporu na siłę. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie jest możliwe ustalenie przyczyny oporu, zaleca się ostrożne wyjęcie wszystkich urządzeń potencjalnie mogących powodować opór i ich wymianę w razie potrzeby. Należy rozważyć wycofanie wszystkich urządzeń jednocześnie.
- Z cewnikiem prowadzącym należy obchodzić się ostrożnie, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego wygięcia lub załamania. Jeśli dojdzie do załamania cewnika prowadzącego, nie wolno działać na urządzenie siłą skręcającą. Zamiast tego należy ostrożnie wycofać cewnik, wszelkie znajdujące się w nim urządzenia oraz, w razie potrzeby, koszulkę introduktora.
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Ten wyrób może zawierać kobalt. Kobalt (nr CAS 7440-48-4) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR), zaliczana do kategorii 1B, i może być obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).
- Bezpieczeństwo i skuteczność działania cewników prowadzących nie zostały określone u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u pacjentów pediatrycznych.

Zdarzenia niepożądane
Do zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić lub wymagać interwencji, należą między innymi: krwotok, krwiak, zakażenie, zator, uszkodzenie, perforacja lub rozwarstwienie naczynia, serca lub ściany serca, skurcz naczynia, zakrzepica, zawał mięśnia sercowego, udar, zgon, zamknięcie światła naczynia lub reakcja alergiczna.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

Instrukcja użytkowania
1. **Przygotowanie cewnika**
   a. Stosując technikę sterylną, ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, wyciągając profilowaną tackę z zamontowanym cewnikiem z torebki. Ostrożnie oddzielić cewnik od tacki, aby uniknąć uszkodzenia produktu.
   b. Przed użyciem cewnik należy dokładnie go obejrzeć, aby upewnić się, że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do wykonania zamierzonej procedury.
   c. Za pomocą strzykawki o pojemności 10 cm³ przepłukać cewnik sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
2. **Wprowadzanie cewnika**
   a. Przygotować pacjenta do angioplastyki, stosując techniki standardowe. Zastosować odpowiednią terapię przeciwkrzepliwą i rozszerzającą naczynia.
   b. Wprowadzić cewnik do układu naczyniowego przy użyciu techniki wypreparowania naczynia lub techniki przezskórnej.
   c. Cewnik należy wprowadzać po uprzednio umieszczonym standardowym prowadniku angiograficznym. Po wyjęciu prowadnika angiograficznego zaaspirować i przepłukać cewnik prowadzący.
   d. Cewnikiem można manipulować tylko pod kontrolą fluoroskopii.
   e. Cewnik powinien być skierowany do wybranego miejsca w układzie naczyń.
3. **Wyjmowanie cewnika**
   a. Po zakończeniu procedury angioplastyki zaleca się wykonanie aspiracji podczas wycofywania cewnika.

Wyłączenie gwarancji
Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe 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 firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

PT

Descrição do dispositivo
Os cateteres-guia da Medtronic são constituídos por um conector luer, um redutor de tensão, uma haste, segmentos, um marcador de tungsténio, uma manga e uma ponta macia. Os cateteres possuem um lúmen interno lúbrico desde a extremidade proximal até à distal, devido ao material ou revestimento lúbrico do lúmen interno.

Finalidade prevista
Os cateteres-guia da Medtronic são utilizados para proporcionar uma via através da qual são introduzidos dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos durante procedimentos percutâneos, incluindo intervenções nas artérias coronárias (e EVS), artérias carótidas não intracranianas, artérias braquiocefálicas, artérias pulmonares, ramificações da aorta abdominal ou artérias periféricas (artérias subclaviculares, artérias periféricas da extremidade superior e artérias periféricas infrainguinais).

População de doentes a que se destina
O cateter destina-se a ser utilizado em doentes que necessitam de acesso vascular de intervenção a vasos com diâmetro ≥2,0 mm.

Utilizador previsto
Os procedimentos de intervenção utilizando este dispositivo devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

Indicações
Os cateteres-guia da Medtronic são indicados para vasos de diâmetro ≥2,0 mm, independentemente de estes se encontrarem nas artérias coronárias ou periféricas, de acordo com a descrição da finalidade prevista.

Contraindicações
Inexistentes.

Benefícios clínicos
Dispositivos como os cateteres-guia auxiliam outros dispositivos médicos a alcançar a finalidade prevista, sem terem eles próprios uma função de diagnóstico ou de terapia direta. Os cateteres-guia servem de suporte aos procedimentos de intervenção, proporcionando uma via através da qual são introduzidos dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos para melhorar a perfusão vascular e, por conseguinte, restabelecer o fluxo sanguíneo e obter melhores resultados clínicos. Estas intervenções englobam uma diversidade de processos com impacto no sucesso clínico de muitos procedimentos de intervenção em artérias coronárias e periféricas que salvam vidas, muitos dos quais são complexos e envolvem vários dispositivos em utilização em série ou em paralelo. Os cateteres-guia da Medtronic contribuem indiretamente para o sucesso das intervenções transluminais percutâneas, que representam um benefício para o doente, com taxas de sucesso na ordem dos 73% nas intervenções complexas (por exemplo, OCT, lesões extremamente calcificadas, EVS, bifurcações, ISR)[20], podendo atingir 100% em procedimentos de intervenção menos complexos nas artérias coronárias e periféricas.

Resumo de segurança e desempenho clínico
O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o fabricante, o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

Características de desempenho
O cateter possui um lúmen interno lúbrico desde a extremidade proximal até à extremidade distal. O lúmen permite a colocação do cateter ou de dispositivos de intervenção nas artérias pretendidas. Para uma maior facilidade de aplicação, os fios entrançados em aço inoxidável entre o revestimento e o invólucro exterior conferem rigidez axial e resistência a dobras. O marcador radiopaco em tungsténio oferece uma ótima visibilidade sob fluoroscopia.

Itens recomendados
Recomenda-se a utilização dos itens seguintes com este dispositivo: fio-guia angiográfico de tamanho adequado, válvula hemostática, bainha introdutora compatível, solução de soro fisiológico estéril e seringa.

Avisos
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do mesmo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Inspecione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso a integridade da barreira estéril tenha sido comprometida ou o dispositivo esteja danificado, não utilize o produto. Contacte o representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.
- Proceda com cuidado para evitar lesões nas paredes do vaso através do qual o cateter passa.
- Quando utilizar o cateter em vasos mais pequenos, certifique-se de que não bloqueia totalmente o fluxo sanguíneo.
- Não utilize após a data indicada em "Não utilizar depois de".
- Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
- O não cumprimento destas instruções de utilização pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, conforme aplicável, o que, por sua vez, pode obrigar a intervenção ou originar eventos adversos graves.
- Quando o espaço livre entre os dispositivos e o lúmen do cateter-guia é limitado, os dispositivos devem ser avançados e recuados lentamente com a válvula aberta para minimizar o risco de embolia.

Precauções
- O diâmetro interno grande do cateter permite a injeção de substâncias sem necessidade de aplicar muita força na seringa. Injete as substâncias lentamente sempre que tentar visualizar os vasos sob angiografia.
- O cateter é fornecido estéril e apirogénico.
- Armazene o dispositivo à temperatura ambiente e em local seco. Mantenha o dispositivo afastado da luz solar ou da luz UV.
- Não force a passagem caso encontre resistência durante a inserção do dispositivo de intervenção através do lúmen do cateter-guia. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, recomenda-se que todos os dispositivos que possam estar a contribuir para a resistência sejam removidos e substituídos com cuidado, conforme necessário. Pondere extrair todos os dispositivos em simultâneo.
- Proceda com cuidado ao manusear o cateter-guia, de forma a reduzir a possibilidade de dobras ou vincos. Se o cateter-guia ficar dobrado, não torça o dispositivo. Remova com cuidado o cateter, todos os dispositivos no seu interior e, se necessário, a bainha introdutora.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.
- Este dispositivo pode conter cobalto. O cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1B, podendo estar presente >0,1% peso/peso.
- A segurança e eficácia dos cateteres-guia em doentes pediátricos e em grávidas ou lactantes não foram estabelecidas.

20 OCT: oclusão crónica total; EVS: enxerto da veia safena; ISR: restenose intrastent

Eventos adversos
Os eventos adversos que podem ocorrer ou exigir intervenção são, entre outros, os seguintes: hemorragia, hematoma, infeção, embolia, lesões vasculares, no coração ou na parede cardíaca, perfuração ou dissecção, espasmo vascular, trombose, enfarte do miocárdio, AVC, morte, oclusão vascular ou reação alérgica.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique-o imediatamente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

Instruções de utilização
1. **Preparação do cateter**
   a. Utilizando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o cateter da respetiva embalagem, retirando da bolsa o cartão recortado com o cateter montado. Separe o cateter do cartão com cuidado para evitar danificar o produto.
   b. Examine cuidadosamente o cateter antes da utilização para comprovar que o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento previsto.
   c. Irrigue o cateter com soro fisiológico estéril utilizando uma seringa de 10 cm³.
2. **Inserção do cateter**
   a. Prepare o doente para a angioplastia utilizando técnicas padrão. Administre uma terapêutica anticoagulante e vasodilatadora adequada.
   b. Introduza o cateter no sistema vascular através de técnicas percutâneas ou de dissecção.
   c. Introduza o cateter sobre um fio angiográfico padrão colocado previamente. Aspire e irrigue o cateter-guia após a remoção do fio angiográfico.
   d. Manuseie o cateter apenas enquanto estiver em observação fluoroscópica.
   e. O cateter deve ser adequado para o local vascular selecionado.
3. **Remoção do cateter**
   a. No final do procedimento de angioplastia, recomenda-se a aspiração durante a remoção do cateter.

Renúncia de garantia
Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, mas não exclusivamente, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para obrigar a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

RO

Descrierea dispozitivului
Cateterele de ghidare Medtronic sunt compuse dintr-un hub luer, sistem de detensionare, ax, segmente, bandă de marcaj din tungsten, manșon și vârf moale. Cateterele au un lumen intern lubrifiat care acoperă porțiunea de la capătul proximal până la cel distal, fiind prevăzut cu o dublură din material lubrifiant sau un strat lubrifiant.

Scopul indicat
Cateterele de ghidare Medtronic sunt destinate să ofere o cale prin care sunt introduse dispozitivele cu scop diagnostic sau terapeutic în timpul procedurilor percutanate care includ intervenții în arterele coronare (și în cazul grefelor de venă safenă), în segmentul non-intracranian al arterelor carotide, în arterele brahiocefalice, arterele pulmonare, ramurile aorto-abdominale sau arterele periferice (arterele subclaviculare, arterele periferice ale membrului superior și arterele periferice infrainghinale).

Populația de pacienți căreia îi este destinat
Cateterul este destinat pentru utilizare la pacienții care necesită acces vascular pentru intervenție la nivelul vaselor cu diametrul ≥2,0 mm.

Utilizatorul avut în vedere
Procedurile intervenționale ce utilizează acest dispozitiv trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Indicații
Cateterele de ghidare Medtronic sunt indicate în vase cu diametrul ≥2,0 mm, indiferent dacă se află în artera coronară sau în arterele periferice, în funcție de descrierea scopului avut în vedere.

Contraindicații
Niciuna.

Beneficii clinice
Dispozitivele cum sunt cateterele de ghidare ajută la îndeplinirea scopului avut în vedere pentru alte dispozitive medicale, fără a avea ele însele o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă. Cateterele de ghidare susțin procedurile intervenționale prin faptul că oferă o cale de introducere a dispozitivelor cu scop terapeutic sau diagnostic pentru îmbunătățirea perfuziei vasculare, restabilind astfel circulația sângelui și îmbunătățind rezultatele clinice. Aceste intervenții includ o gamă vastă de proceduri și influențează succesul clinic a numeroase proceduri intervenționale coronariene și periferice care salvează viața, multe dintre care sunt complexe și implică numeroase dispozitive cu utilizare în serie sau paralelă. Cateterele de ghidare Medtronic contribuie indirect la reușita intervențiilor transluminale percutanate care le aduc beneficii pacienților, cu rată de succes cuprinsă între 73% în cazul intervențiilor complexe (de exemplu, OTC, grad mare de calcificare, GVS, bifurcații, RIS)[21] și 100% în cazul procedurilor cu grad mai mic de complexitate la nivel coronarian și periferic.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele producătorului, dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

Caracteristici de performanță
Cateterul are un lumen intern lubrifiat care acoperă porțiunea între capătul proximal și cel distal. Lumenul permite amplasarea cateterului sau a dispozitivelor intervenționale în arterele vizate. Firele din sârmă de oțel inoxidabil împletite dintre căptușeală și suprafața externă asigură rigiditatea axială și rezistența la răsucire, facilitând amplasarea. O bandă de marcaj radioopacă din tungsten asigură vizibilitatea clară la fluoroscopie.

Instrumentar recomandat
Se recomandă următoarele articole atunci când se utilizează acest dispozitiv: fir de ghidare angiografic de dimensiuni corespunzătoare, valvă hemostatică, teacă de introducere compatibilă, soluție salină sterilă și seringă.

Avertismente
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu reprelucrați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, reprelucrarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Inspectați vizual toate ambalajele cu barieră sterilă înainte de utilizare. Dacă integritatea barierei sterile a fost compromisă sau dacă dispozitivul este deteriorat, nu utilizați produsul. Contactați reprezentanța Medtronic pentru mai multe informații privind returnarea.
- Aveți grijă să evitați să deteriorați pereții vaselor prin care trece cateterul.
- Atunci când utilizați cateterul în vase mai mici, asigurați-vă că nu blochează complet circulația sângelui.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Utilizați o tehnică aseptică pe întreaga durată a procedurii.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare poate conduce la deteriorarea învelișului dispozitivului, dacă există, care ar putea face necesară o intervenție sau ar putea conduce la evenimente adverse grave.
- Când spațiul liber dintre dispozitive și lumenul cateterului de ghidare este limitat, dispozitivele trebuie avansate și retrase lent, cu valva deschisă, pentru a reduce riscul de embolie.

21 OTC: ocluzie totală cronică; GVS: grefă de venă safenă; RIS: restenoză în interiorul stentului

Precauții
- Diametrul intern mare al cateterului permite injectarea substanțelor cu apăsare minimă asupra seringii. Injectați lent substanțele ori de câte ori încercați să vizualizați vasele supuse angiografiei.
- Cateterul este furnizat în stare sterilă și este apirogen.
- Depozitați dispozitivul la temperatura camerei, într-un loc uscat. A se feri dispozitivul de expunerea la soare sau radiații UV.
- Nu forțați trecerea dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii dispozitivului intervențional prin lumenul cateterului de ghidare. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua. Dacă nu poate fi identificată cauza rezistenței, se recomandă ca toate dispozitivele care ar putea să contribuie la rezistență să fie extrase cu atenție și înlocuite, după cum este necesar. Luați în considerare extragerea simultană a tuturor dispozitivelor.
- Manipulați cu precauție cateterul de ghidare, pentru a reduce posibilitatea de îndoire sau răsucire. În caz de răsucire a cateterului de ghidare, nu răsuciți dispozitivul. În schimb, retrageți cu atenție cateterul, toate dispozitivele din interiorul acestuia și, dacă este necesar, teaca de introducere.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Acest dispozitiv poate conține cobalt. Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1B și poate fi prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.
- Siguranța și eficacitatea cateterelor de ghidare nu au fost stabilite la pacienții pediatrici și nici la femeile gravide și care alăptează.

Evenimente adverse
Evenimentele adverse care pot surveni sau necesita intervenție includ, fără limitare, următoarele situații: hemoragie, hematom, infecție, embolie, leziune, perforație sau disecție a vasului, a cordului sau a peretelui cardiac, spasm vascular, tromboză, infarct miocardic, accident vascular cerebral, deces, ocluzie vasculară sau reacție alergică.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

Instrucțiuni de utilizare
1. **Pregătirea cateterului**
   a. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți cu grijă cateterul din ambalaj trăgând cartonul ștanțat cu cateterul montat afară din săculeț. Desprindeți cu grijă cateterul de carton pentru a evita deteriorarea produsului.
   b. Inspectați cu atenție cateterul înainte de utilizare pentru a verifica dacă mărimea, forma și starea acestuia sunt adecvate pentru procedura avută în vedere.
   c. Spălați cateterul cu soluție fiziologică sterilă cu ajutorul unei seringi de 10 cc.
2. **Introducerea cateterului**
   a. Pregătiți pacientul pentru angioplastie folosind tehnicile standard. Administrați terapia anticoagulantă și vasodilatatoare corespunzătoare.
   b. Introduceți cateterul în sistemul vascular prin incizie sau prin tehnici percutanate.
   c. Introduceți cateterul peste un fir angiografic standard, amplasat în prealabil. Aspirați și spălați cateterul de ghidare după scoaterea firului angiografic.
   d. Manipulați cateterul numai în timp ce se află sub observație fluoroscopică.
   e. Cateterul trebuie să abordeze zona vasculară selectată.
3. **Scoaterea cateterului**
   a. La finalizarea procedurii de angioplastie, se recomandă aspirarea în timpul retragerii cateterului.

Declarație de limitare a garanției
Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, privitoare la produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție de vandabilitate sau adecvare la un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea să oblige Medtronic la nicio declarație sau garanție cu privire la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

RU

Описание изделия
Проводниковые катетеры производства компании Medtronic состоят из люэровского порта, разгрузочной муфты, шафта, сегментов, рентгеноконтрастного маркера из вольфрама, муфты и мягкого кончика. Катетеры обладают скользким внутренним просветом от проксимальной части до дистального конца за счет скользкого материала внутреннего слоя катетера либо скользкого покрытия.

Предполагаемая область применения
Проводниковые катетеры производства компании Medtronic предназначены для проведения диагностических и лечебных изделий во время чрескожных процедур, включая вмешательства в коронарных артериях (и шунты из подкожной вены), экстракраниальных отделах сонных артерий, брахиоцефальных артериях, легочных артериях, ветвях брюшного отдела аорты или периферических артериях (подключичных артериях, периферических артериях верхних и нижних конечностей).

Предполагаемая популяция пациентов
Катетер предназначен для применения у пациентов, которым требуется сделать интервенционный сосудистый доступ к сосудам диаметром ≥ 2,0 мм.

Предполагаемый пользователь
Интервенционные процедуры с использованием этого изделия должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Показания
Проводниковые катетеры производства компании Medtronic показаны для применения в коронарных и периферических сосудах диаметром ≥ 2,0 мм, в соответствии с предполагаемой областью применения устройства.

Противопоказания
Нет.

Клинические преимущества
Такие устройства, как проводниковые катетеры, не имеют какой-либо собственной прямой лечебной или диагностической функции, но помогают в использовании прочих медицинских устройств по назначению. Проводниковые катетеры используются в интервенционных процедурах, где с их помощью осуществляется проведение диагностических или лечебных устройств с целью улучшения перфузии сосудов, что способствует восстановлению кровообращения и улучшению клинических исходов для пациентов. Катетеры применяются в широком спектре процедур, которые влияют на успех проведения различных вмешательств на коронарных и периферических артериях, нацеленных на спасение жизни пациента. Многие из этих вмешательств являются сложными, требующими последовательного или параллельного применения нескольких устройств. Проводниковые катетеры производства компании Medtronic опосредованно влияют на успех чрескожных транслюминальных вмешательств, улучшающих исход для пациентов; успешность процедур составляет от 73 % в случае сложных вмешательств (например, при ХТО, выраженной кальцификации, поражении ШПВ, бифуркационном поражении, РВС[22]) до 100 % в случае менее сложных вмешательств на коронарных и периферических артериях.

22 ХТО — хроническая тотальная окклюзия; ШПВ — шунт из подкожной вены; РВС — рестеноз внутри стента

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности
Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлены на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию производителя, названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

Рабочие характеристики
Катетер обладает скользким внутренним просветом от проксимальной части до дистального конца. По внутреннему просвету осуществляется продвижение катетеров или других устройств для интервенционных вмешательств к целевым артериям. Оплетка из проволоки, выполненной из нержавеющей стали, между внутренней и внешней оболочкой обеспечивает осевую жесткость и устойчивость к перегибам для улучшения доставляемости. Наличие рентгеноконтрастного маркера из вольфрама обеспечивает отличную визуализацию устройства при рентгеноскопии.

Рекомендованные принадлежности
Это изделие рекомендуется использовать совместно со следующими компонентами: ангиографический проводник подходящего размера, гемостатический клапан, совместимый интродьюсер, стерильный физиологический раствор и шприц.

Предупреждения
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если целостность стерильного барьера нарушена или изделие повреждено, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь к представителю компании Medtronic.
- Проявляйте осторожность, чтобы не повредить стенки сосуда при проведении катетера.
- При использовании катетера в сосудах малого размера следите за тем, чтобы катетер не блокировал кровоток полностью.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Всю процедуру необходимо выполнять в асептических условиях.
- Несоблюдение данной инструкции по применению может вызвать повреждение покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к возникновению серьезных нежелательных явлений.
- Если зазор между устройствами в просвете проводникового катетера небольшой, устройства следует продвигать и отводить медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.

Меры предосторожности
- Поскольку катетер имеет большой внутренний диаметр, при введении жидкостей к шприцу требуется прикладывать незначительное усилие. При выполнении ангиографии с целью визуализации сосудов вещества следует вводить медленно.
- Катетер поставляется стерильным и апирогенным.
- Храните изделие при комнатной температуре в сухом месте. Не допускайте воздействия солнечного света или УФ-излучения на устройство.
- Если при введении интервенционного устройства через просвет проводникового катетера возникает сопротивление, не прикладывайте усилие для продвижения. Прежде чем продолжать, установите причину сопротивления. Если причину сопротивления определить не удается, то, при необходимости, рекомендуется осторожно извлечь и заменить все устройства, которые теоретически могут вызывать сопротивление. Извлеките все устройства одновременно, если сочтете это целесообразным.
- При обращении с проводниковым катетером соблюдайте осторожность, чтобы уменьшить риск перегиба или перекручивания устройства. Если проводниковый катетер перекрутится, не вращайте его. Вместо этого осторожно извлеките катетер, все находящиеся в нем устройства и, если необходимо, интродьюсер.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- В этом устройстве может содержаться кобальт. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) является канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1В; его концентрация в изделии может составлять > 0,1 % по массе.
- Безопасность и эффективность использования проводниковых катетеров у детей, подростков, а также беременных и кормящих грудью женщин не установлены.

Нежелательные явления
Нежелательные явления, которые могут возникнуть или потребовать вмешательства (перечень не исчерпывающий), включают следующее: кровотечение, гематома, инфекция, эмболия, повреждение, перфорация или расслоение сосуда, сердца или стенки сердца, спазм сосуда, тромбоз, инфаркт миокарда, инсульт, смерть, окклюзия сосуда, а также аллергическая реакция.

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, незамедлительно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Инструкция по применению
1. **Подготовка катетера**
   a. Соблюдая правила асептики, аккуратно достаньте катетер из упаковки, вытащив штампованную картонную подложку с установленным катетером из стерильного пакета. Аккуратно отделите катетер от картонной подложки так, чтобы не допустить повреждения изделия.
   b. Перед использованием внимательно осмотрите катетер и убедитесь, что размер, форма и состояние катетера подходят для запланированной процедуры.
   c. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором с помощью шприца 10 мл.
2. **Введение катетера**
   a. Подготовьте пациента к ангиопластике, используя стандартные методы. Применяйте соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
   b. Вводите катетер в сосудистую систему хирургическим или чрескожным методом.
   c. Вводите проводниковый катетер по ранее установленному стандартному ангиографическому проводнику. После извлечения ангиографического проводника выполните аспирацию и промывание проводникового катетера.
   d. Манипуляции с катетером допускается выполнять только под рентгеноскопическим контролем.
   e. Катетер следует направить к выбранному участку сосуда.
3. **Извлечение катетера**
   a. Выполнив процедуру ангиопластики, во время извлечения катетера рекомендуется проводить аспирацию.

Отказ от гарантии
Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Несмотря на то, что продукт производится в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и подразумеваемых, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь ими, любыми подразумеваемыми гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

SK

Popis pomôcky
Vodiace katétre od spoločnosti Medtronic sa skladajú z hrdla s konektorom luer, prvok na uvoľnenie mechanického pnutia, drieku, segmentov, pásikovej volfrámovej značky, puzdra a mäkkej špičky. Katétre majú klzký vnútorný lúmen siahajúci od proximálneho po distálny koniec s klzkým výstelkovým materiálom alebo povlakom na vnútornom lúmene.

Účel použitia
Vodiace katétre od spoločnosti Medtronic sú určené na vytvorenie cesty, po ktorej sa zavádzajú diagnostické alebo terapeutické zariadenia počas perkutánnych zákrokov vrátane intervenčných zákrokov v koronárnych artériách (a SVG), neintrakraniálnych karotických artériách, brachiocefalických artériách, pľúcnych artériách, aorto-abdominálnych vetvách alebo periférnych artériách (podkľúčové artérie, periférne artérie horných končatín a infrainguinálne periférne artérie).

Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená
Katéter je určený na použitie u pacientov vyžadujúcich intervenčný vaskulárny prístup do ciev s priemerom ≥ 2,0 mm.

Určený používateľ
Intervenčné zákroky s využitím tejto pomôcky smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Indikácie
Vodiace katétre Medtronic sú indikované pre cievy s priemerom ≥ 2,0 mm, či už sú umiestnené v koronárnych, alebo v periférnych artériách v súlade s opisom účelu použitia.

Kontraindikácie
Žiadne.

Klinické prínosy
Pomôcky, ako sú napríklad vodiace katétre, slúžia ako pomôcky doplňujúce iné zdravotnícke pomôcky pri dosahovaní ich zamýšľaného účelu; ako také nemajú žiadnu priamu terapeutickú alebo diagnostickú funkciu. Vodiace katétre podporujú intervenčné zákroky tým, že vytvárajú cestu, cez ktorú sa zavádzajú terapeutické alebo diagnostické pomôcky na zlepšenie vaskulárnej perfúzie, čím sa obnovuje prietok krvi a zlepšujú klinické výsledky. Tieto intervenčné zákroky zahŕňajú širokú škálu postupov a ovplyvňujú klinický úspech mnohých život zachraňujúcich intervenčných postupov v koronárnych a periférnych cievach, z ktorých mnohé sú komplexné a zahŕňajú viacero pomôcok používaných postupne alebo súbežne. Vodiace katétre Medtronic nepriamo prispievajú k úspechu perkutánnych transluminálnych intervenčných zákrokov, ktoré sú prospešné pre pacientov, a to v rozsahu od 73 % pri komplexných intervenčných zákrokoch (napr. CTO, vysoko kalcifikované, SVG, bifurkácie, ISR)[23] do 100 % pri menej zložitých postupoch v koronárnych a periférnych oblastiach.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku môžete nájsť na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou výrobcu, názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

Výkonové charakteristiky
Katéter má klzký vnútorný lúmen, ktorý siaha od proximálneho po distálny koniec. Tento lúmen umožňuje zavedenie katétra alebo intervenčných pomôcok do cieľových artérií. Drôtené opletenie z nehrdzavejúcej ocele medzi výstelkou a vonkajším plášťom zaisťuje axiálnu tuhosť a odolnosť proti zalomeniu, čo uľahčuje zavádzanie. Pásiková röntgenkontrastná volfrámová značka zaisťuje jasnú viditeľnosť pri skiaskopii.

Odporúčané položky
Pri používaní tejto pomôcky sa odporúčajú nasledujúce položky: angiografický vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou, hemostatický ventil, kompatibilné zavádzacie puzdro, sterilný fyziologický roztok a injekčná striekačka.

Varovania
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte ju opätovne, nepripravujte na opätovné použitie ani ju opätovne nesterilizujte. Opätovné použitie, príprava na opätovné použitie alebo opätovné sterilizovanie môže negatívne ovplyvniť štrukturálnu integritu pomôcky alebo spôsobiť riziko kontaminácie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Pred použitím zrakom skontrolujte všetky obaly so sterilnou bariérou. Ak bola narušená celistvosť sterilnej bariéry alebo ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju. Informácie o možnosti vrátenia vám poskytne zástupca spoločnosti Medtronic.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili steny ciev, cez ktoré katéter prechádza.
- Pri použití katétra v menších cievach dbajte na to, aby úplne neblokoval prietok krvi.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby.
- Počas celého zákroku dodržiavajte aseptické techniky.
- Nedodržanie týchto pokynov na používanie môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, (ak ho obsahuje), čo si môže vyžiadať intervenčný zákrok alebo mať za následok závažné nežiaduce udalosti.
- Keď je medzi pomôckami a lúmenom vodiaceho drôtu obmedzený voľný priestor, príslušné pomôcky sa musia zavádzať a vyťahovať pomaly s otvoreným ventilom, aby sa znížilo riziko embólie.

23 CTO: celková chronická oklúzia, SVG: štep safény, ISR: restenóza v stente

Preventívne opatrenia
- Veľký vnútorný priemer katétra umožňuje injekčné podávanie látok pri malom tlaku na injekčnú striekačku. Pri pokuse o vizualizáciu ciev pomocou angiografie vstrekujte kontrastné látky pomaly.
- Katéter sa dodáva sterilný a nepyrogénny.
- Pomôcku uchovávajte pri izbovej teplote na suchom mieste. Pomôcku uchovávajte mimo slnečného alebo ultrafialového žiarenia.
- Ak pri zavádzaní intervenčnej pomôcky cez lúmen vodiaceho katétra pocítite odpor, nezavádzajte ju nasilu. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu. Ak nie je možné zistiť príčinu odporu, odporúča sa všetky pomôcky, ktoré potenciálne prispievajú k tomuto odporu, opatrne odstrániť a podľa potreby vymeniť. Zvážte vytiahnutie všetkých pomôcok súčasne.
- S vodiacim katétrom zaobchádzajte opatrne, aby ste obmedzili riziko jeho ohnutia alebo zalomenia. Ak sa vodiaci katéter zalomí, pomôckou nekrúťte. Namiesto toho opatrne vytiahnite katéter, všetky pomôcky v ňom a v prípade potreby aj zavádzacie puzdro.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Táto pomôcka môže obsahovať kobalt. Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1B a môže byť prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).
- Bezpečnosť a účinnosť vodiacich katétrov neboli u pediatrických pacientov ani u tehotných a dojčiacich žien stanovené.

Nežiaduce udalosti
Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo ktoré si môžu vyžiadať intervenčný zákrok, patria okrem iného nasledujúce stavy: krvácanie, hematóm, infekcia, embólia, poškodenie, perforácia alebo disekcia cievy, srdca alebo srdcovej steny, cievny spazmus, trombóza, infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda, smrť, vaskulárna oklúzia alebo alergická reakcia.

Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s touto pomôckou, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

Pokyny na používanie
1. **Príprava katétra**
   a. Pomocou sterilného postupu opatrne vyberte katéter z balenia tak, že z vrecúška vytiahnete špeciálnu podložku s pripevneným katétrom. Opatrne oddeľte katéter od podložky tak, aby ste ho nepoškodili.
   b. Katéter pred použitím pozorne skontrolujte a overte si, či jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné na určený zákrok.
   c. Katéter prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom pomocou 10 ml striekačky.
2. **Zavedenie katétra**
   a. Použitím štandardných postupov pripravte pacienta na angioplastiku. Podajte vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu.
   b. Zaveďte katéter do cievneho systému vytvorením incízie alebo perkutánnou technikou.
   c. Katéter zaveďte po predtým zavedenom štandardnom angiografickom drôte. Po vytiahnutí angiografického drôtu aspirujte a prepláchnite vodiaci katéter.
   d. S katétrom manipulujte výlučne pod skiaskopickým dohľadom.
   e. Katéter má viesť k vybranému miestu v cieve.
3. **Vybratie katétra**
   a. Po dokončení angioplastického zákroku sa odporúča aspirovať katéter počas vyťahovania von.

Odmietnutie záruky
Upozornenia na štítkoch, ktorým je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky súvisiace s produktom, či už explicitné alebo implicitné, vrátane (ale nielen) akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek použitím, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna fyzická ani právnická osoba nemá žiadne oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k poskytovaniu akéhokoľvek vyhlásenia alebo záruky v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

SL

Opis pripomočka
Vodilni katetri družbe Medtronic so sestavljeni iz priključka luer, priprave za razbremenitev potega, trde cevke, segmentov, označevalnega traku iz volframa, tulca in mehke konice. Katetri imajo mazav notranji lumen, ki poteka od proksimalnega do distalnega konca z mazavo podlago oziroma prevleko na notranjem lumnu.

Namen pripomočka
Vodilni katetri družbe Medtronic so namenjeni zagotavljanju poti, skozi katero se uvedejo diagnostični ali terapevtski pripomočki med perkutanimi postopki, vključno z interventnimi postopki v koronarnih arterijah (in SVG), karotidnih arterijah, ki niso intrakranialna arterija, brahiocefalnih arterijah, pljučnih arterijah, vejah iz abdominalne aorte ali perifernih arterijah (subklavijske arterije, periferne arterije zgornjih okončin in infraingvinalne periferne arterije).

Ciljna populacija bolnikov
Kateter je namenjen za uporabo pri bolnikih, pri katerih je potreben intervencijski žilni pristop, s premerom žil ≥ 2,0 mm.

Predvideni uporabnik
Intervencijske posege z uporabo tega pripomočka lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Indikacije
Vodilni katetri družbe Medtronic so indicirani v žilah premera ≥ 2,0 mm, v koronarnih ali perifernih arterijah, v skladu z opisom predvidenega namena.

Kontraindikacije
Jih ni.

Klinične koristi
Pripomočki, kot so vodilni katetri, se uporabljajo kot pomoč drugim medicinskim pripomočkom pri doseganju njihovega predvidenega namena, ne da bi sami imeli neposredno terapevtsko ali diagnostično funkcijo. Vodilni katetri podpirajo intervencijske posege tako, da zagotavljajo pot, skozi katero se uvedejo terapevtski ali diagnostični pripomočki, za izboljšanje vaskularne perfuzije in s tem ponovne vzpostavitve pretoka krvi in izboljšanje kliničnih izidov. Te intervencije vključujejo široko paleto posegov in vplivajo na klinični uspeh številnih življenjsko pomembnih koronarnih in perifernih intervencijskih posegov. Mnogi od teh posegov so kompleksni in vključujejo zaporedno ali sočasno uporabo več pripomočkov. Vodilni katetri družbe Medtronic posredno prispevajo k uspešnosti perkutanih transluminalnih intervenc v korist bolnikov, s stopnjami uspešnosti od 73 % pri kompleksnih intervencijah (npr. CTO, močno kalcificirane, SVG, z dvema vejama, ISR)[24] do 100 % pri manj kompleksnih postopkih v koronarnih in perifernih okoljih.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti poiščite po proizvajalcu, imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

Značilnosti pripomočka
Kateter ima mazav notranji lumen, ki poteka od proksimalnega do distalnega konca. Lumen omogoča uvajanje katetra ali intervencijskih pripomočkov v ciljne arterije. Pletene žice iz nerjavnega jekla med prevleko in zunanjim plaščem zagotavljajo aksialno togost in odpornost na zvijanje, kar olajša uvajanje. Radionepropustni označevalni trak iz volframa zagotavlja dobro vidljivost pod fluoroskopijo.

24 CTO: kronična popolna zamašitev; SVG: presadek safenske vene; ISR: restenoza znotraj žilne opornice

Priporočeni pripomočki
Pri uporabi tega pripomočka so priporočljivi naslednji predmeti: angiografska vodilna žica primerne velikosti, hemostatski ventil, združljiv uvajalni tulec, sterilna fiziološka raztopina in brizga.

Opozorila
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Pred uporabo vizualno preglejte vse sterilne embalaže. Če je bila ogrožena celovitost sterilne pregrade ali je pripomoček poškodovan, pripomočka ne uporabite. Za povratne informacije se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.
- Pazite, da ne poškodujete sten žil, skozi katere vstavljate kateter.
- Pri uporabi katetra v manjših žilah zagotovite, da ne pride do popolne blokade krvnega pretoka.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.
- Med celotnim posegom uporabljajte aseptično tehniko.
- Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči poškodbo prevleke pripomočka, če je ustrezno, zaradi česar bi bila morda potrebna intervencija ali pa bi prišlo do resnih neželenih dogodkov.
- Če med pripomočki in lumnom vodilnega katetra ni dovolj razmika, je treba pripomočke uvajati in odstranjevati počasi, pri čemer mora biti ventil odprt, da se zmanjša tveganje embolije.

Previdnostni ukrepi
- Velik notranji premer katetra omogoča injiciranje snovi ob manjšem pritisku na brizgo. Kadar poskušate vizualizirati žile z angiografijo, snovi injicirajte počasi.
- Kateter je dobavljen sterilen in apirogen.
- Pripomoček hranite pri sobni temperaturi, na suhem mestu. Pripomoček zaščitite pred sončno in UV svetlobo.
- Če med vstavljanjem intervencijskega pripomočka skozi lumen vodilnega katetra začutite upor, ne potiskajte na silo. Preden nadaljujete, ugotovite vzrok za upor. Če vzroka za upor ni mogoče ugotoviti, je priporočljivo, da vse pripomočke, ki bi lahko povzročali upor, previdno odstranite in zamenjate, kot je ustrezno. Poskusite vse pripomočke izvleči sočasno.
- Pri rokovanju z vodilnim katetrom bodite previdni, da zmanjšate možnost upogibanja ali zvijanja. Če se vodilni kateter zvije, pripomočka ne vrtite. Namesto tega previdno izvlecite kateter, vse pripomočke v njem in po potrebi tudi uvajalni tulec.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Pripomoček morda vsebuje kobalt. Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR), kategorije 1B in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso.
- Varnost in učinkovitost vodilnih katetrov pri pediatričnih bolnikih in nosečnicah ali doječih ženskah nista bili ugotovljeni.

Neželeni učinki
Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo ali zaradi katerih bo morda potrebna intervencija, so med drugim naslednji: krvavitev, hematom, okužba, embolija, poškodba, perforacija ali disekcija žile, srca ali srčne stene, žilni spazem, tromboza, miokardni infarkt, možganska kap, smrt, vaskularna okluzija ali alergijska reakcija.

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

Navodila za uporabo
1. **Priprava katetra**
   a. Z uporabo sterilne tehnike previdno odstranite kateter iz ovojnine tako, da iz vrečke vzamete podlogo z nameščenim katetrom. Kateter previdno snemite s podloge, da preprečite poškodbe izdelka.
   b. Pred uporabo kateter previdno preglejte, da preverite, ali so velikost, oblika in stanje primerni za predvideni poseg.
   c. S pomočjo 10 cc brizge izperite kateter s sterilno fiziološko raztopino.
2. **Vstavljanje katetra**
   a. Bolnika pripravite s standardnimi tehnikami za angioplastiko. Bolnik mora prejeti ustrezno antikoagulacijsko in vazodilatacijsko terapijo.
   b. Uvedite kateter v žilni sistem z uporabo preparacijskih »cut-down« ali perkutanih tehnik.
   c. Uvedite kateter prek predhodno nameščene standardne angiografske žice. Po odstranitvi angiografske žice aspirirajte in izperite vodilni kateter.
   d. Kateter upravljajte samo pod fluoroskopijo.
   e. Kateter mora ustrezati izbranim mestom v vaskulaturi.
3. **Odstranjevanje katetra**
   a. Po zaključku angiografskega postopka je priporočena aspiracija med odstranjevanjem katetra.

Zavrnitev jamstva
V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali nakazana jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli nakazanim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in izvajajo tako, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

SV

Beskrivning av enheten
Styrkatetrar från Medtronic består av luerfattning, dragavlastning, skaft, segment, markörband av volfram, hylsa och mjuk spets. Katetrarna har ett glatt innerlumen som löper från den proximala till den distala änden och är täckt av en glatt beklädnad eller beläggning.

Avsett syfte
Styrkatetrar från Medtronic är avsedda att tillhandahålla en passage genom vilken diagnostiska eller terapeutiska enheter kan föras in under perkutana förfaranden, däribland interventioner i kransartärer (och v. saphena-graft), icke-intrakraniella karotisartärer, arm-huvudartärer, lungartärer, förgreningar från bukaorta eller perifera artärer (nyckelbensartärer, perifera artärer i de övre extremiteterna och infrainguinala perifera artärer).

Avsedd patientpopulation
Katetern är avsedd för användning till patienter i behov av interventionell kärlaccess i kärl med ≥ 2,0 mm diameter.

Avsedd användare
Interventionella ingrepp där denna enhet används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Indikationer
Styrkatetrar från Medtronic är indicerade för kärl med ≥ 2,0 mm diameter, både kransartärer och perifera artärer, i enlighet med beskrivningen av avsett syfte.

Kontraindikationer
Inga.

Kliniska fördelar
Enheter som styrkatetrar har ingen direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion, utan används för att uppnå det avsedda syftet med andra medicinska enheter. Styrkatetrar utgör ett stöd vid interventionella ingrepp genom att tillhandahålla en bana genom vilken terapeutiska eller diagnostiska enheter förs in för att förbättra kärlperfusionen och därigenom återupprätta blodflödet och ge förbättrade kliniska utfall. Dessa interventioner innefattar en lång rad olika ingrepp och påverkar den kliniska framgången för många livräddande koronara och perifera interventionella ingrepp, varav många är komplexa och inbegriper flera enheter som används seriellt eller parallellt. Styrkatetrar från Medtronic bidrar indirekt till framgången vid perkutana transluminala interventioner som gynnar patienterna med framgångsfrekvenser från 73 % vid komplexa interventioner (t.ex. kronisk total ocklusion [CTO], kraftigt förkalkade lesioner, v. saphena-graft [SVG], bifurkationer eller restenos i stent [ISR])[25] till 100 % vid mindre komplexa ingrepp i koronara och perifera områden.

25 CTO = kronisk total ocklusion; SVG = v. saphena-graft; ISR = restenos i stent

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av tillverkaren, enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

Prestandaegenskaper
Katetern har ett glatt innerlumen som löper från den proximala till den distala änden. Detta lumen gör det möjligt att föra in katetern eller de interventionella enheterna till målartärerna. Mellan den inre beklädnaden och det yttre höljet finns flätade trådar av rostfritt stål som ger axiell styvhet och motståndskraft mot knickning, vilket underlättar införandet. Ett röntgentätt markörband av volfram gör att enheten syns tydligt under fluoroskopi.

Rekommenderade artiklar
Följande artiklar rekommenderas vid användning av enheten: angiografisk ledare av lämplig storlek, hemostasventil, kompatibel införingshylsa, steril koksaltlösning och spruta.

Varningar
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Inspektera all förpackning med sterilbarriär visuellt före användning. Om sterilbarriären har brutits eller enheten är skadad får produkten inte användas. Kontakta närmaste Medtronic-representant för information om retur.
- Iaktta försiktighet för att undvika kärlväggsskador i de kärl genom vilka katetern förs in.
- Se till att katetern inte blockerar blodflödet helt när den används i mindre kärl.
- Får inte användas efter sista förbrukningsdatum.
- Använd aseptisk teknik under hela förfarandet.
- Om den här bruksanvisningen inte följs kan det resultera i skador på enhetens beläggning, i förekommande fall, vilket kan leda till att intervention måste utföras eller orsaka allvarliga biverkningar.
- När det finns begränsat fritt utrymme mellan enheter och guidekateterns lumen måste enheterna föras fram och dras tillbaka långsamt med ventilen öppen för att minska risken för emboli.

Försiktighetsåtgärder
- Tack vare kateterns stora innerdiameter behöver endast lite kraft anbringas på sprutan vid injektion av substanser. Injicera alltid substanser långsamt när du försöker visualisera kärlen under angiografi.
- Katetern levereras steril och icke-pyrogen.
- Förvara enheten vid rumstemperatur på en torr plats. Enheten får inte utsättas för solljus eller UV-ljus.
- Forcera inte införandet om motstånd uppstår medan interventionsenheten förs in genom styrkateterns lumen. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas rekommenderar vi att alla enheter som eventuellt kan bidra till motståndet försiktigt avlägsnas och byts ut efter behov. Överväg att dra ut alla enheter samtidigt.
- Var försiktig när styrkatetern hanteras för att minska risken för att den böjs eller knickas. Om styrkatetern knickas får enheten inte vridas. I stället ska katetern, eventuella enheter inuti katetern och vid behov införingshylsan försiktigt dras ut.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Denna enhet kan innehålla kobolt. Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1B och kan förekomma i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.
- Styrkatetrarnas säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos barn eller gravida och ammande kvinnor.

Biverkningar
Biverkningar som kan förekomma eller kräva intervention innefattar bland annat följande tillstånd: blödning; hematom; infektion; emboli; skada på kärl, hjärta eller kärlvägg; perforation eller dissektion; kärlspasm; trombos; myokardinfarkt; stroke; dödsfall; kärlocklusion eller allergisk reaktion.

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska incidenten omedelbart rapporteras till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

Bruksanvisning
1. **Förbereda katetern**
   a. Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen genom att dra ut det stansade kortet med den monterade katetern ur påsen med steril teknik. Var försiktig när du lossar katetern från kortet, för att undvika att skada produkten.
   b. Inspektera katetern noga före användning för att verifiera att dess storlek, form och skick är lämpliga för det avsedda ingreppet.
   c. Spola katetern med steril koksaltlösning med hjälp av en 10-ml-spruta.
2. **Föra in katetern**
   a. Förbered patienten för angioplastik enligt standardteknik. Ge lämplig behandling med antikoagulantia och kärlvidgande medel.
   b. För in katetern i kärlsystemet med hjälp av frilägningsteknik eller perkutan teknik.
   c. För in katetern över en tidigare placerad angiografisk ledare av standardtyp. Aspirera och spola styrkatetern när den angiografiska ledaren har avlägsnats.
   d. Manövrera katetern endast under fluoroskopisk observation.
   e. Katetern ska placeras vid den valda kärlplatsen.
3. **Avlägsna katetern**
   a. När angioplastikingreppet har slutförts rekommenderas aspiration medan katetern dras ut.

Friskrivning från garantiansvar
Varningstexter på produktetiketten innehåller mer detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic friskriver sig därför från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna friskrivning från garantiansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska friskrivningen från garantiansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om denna friskrivning från garantiansvar inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

TR

Cihaz tanımı
Medtronic kılavuz kateterler bir luer göbeği, gerginlik azaltıcı, şaft, segmentler, tungsten belirteç bandı, kılıf ve yumuşak uçtan meydana gelir. Kateterler, iç lümen üzerindeki kayganlaştırıcılı astar materyaline veya kaplamaya bağlı olarak, proksimalden distal uca kadar giden kaygan bir iç lümene sahiptir.

Hedeflenen amaç
Medtronic kılavuz kateterler, koroner arterlerde (ve SVG'de), intrakraniyal olmayan karotis arterlerde, brakiyosefalik arterlerde, pulmoner arterlerde, abdominal aort dalları veya periferik arterlerde (subklavyen arterler, üst ekstremite periferik arterler ve infra-inguinal periferik arterler) girişimler dahil olmak üzere perkütan prosedürler sırasında içerisinden diyagnostik veya terapötik cihazların geçirileceği bir yol sağlamaya yöneliktir.

Hedeflenen hasta popülasyonu
Kateter, ≥2,0 mm çapa sahip damarlarla girişimsel vasküler erişim gereken hastalarda kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan kullanıcı
Bu cihazın kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki girişimsel tekniklerde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Endikasyonlar
Medtronic kılavuz kateterler, kullanım amacı tanımı doğrultusunda koroner arterlerde veya periferik arterlerde yer alan ≥2,0 mm çapa sahip damarlarda endikedir.

Kontrendikasyonlar
Yok.

Klinik faydaları
Kılavuz kateterler gibi cihazlar, kendileri doğrudan terapötik veya diyagnostik işleve sahip olmaksızın, hedeflenen amaçlarına ulaşılmasında diğer tıbbi cihazlara yardım eder. Kılavuz kateterler, vasküler perfüzyonun iyileştirilmesiyle kan akışının yeniden sağlanması ve klinik sonuçların iyileştirilmesi amacıyla terapötik veya diyagnostik cihazların geçirileceği bir yol sağlayarak girişimsel prosedürlere destekler. Bu girişimler çok çeşitli prosedürleri içerir ve çoğu karmaşık olan ve seri ya da paralel kullanımda birden fazla cihazı içeren, hayat kurtaran pek çok koroner ve periferik girişimsel prosedürün klinik başarısını etkiler. Medtronic kılavuz kateterler, koroner ve periferik koşullarda karmaşık girişimlerde %73 (örn., KTO, yüksek derecede kalsifiye, SVG, çatallanmalar, SİR)[26] ila daha az karmaşık olan prosedürlerde %100 arasında değişen başarı oranlarıyla hastalara fayda sunan perkütan translüminal girişimlerin başarısına dolaylı katkı sağlar.

Güvenlilik ve klinik performans özeti
Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. İmalatçıyı, cihaz adını ve geçerli olduklari şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

Performans özellikleri
Kateter, proksimalden distal uca kadar giden kaygan bir iç lümene sahiptir. Lümen, kateterin veya girişimsel cihazların hedef arterlere taşınmasını mümkün kılar. Astar ile dış gömlek arasındaki örgülü paslanmaz çelik teller taşıma kolaylığı bakımından aksiyal sertlik ve bükülme direnci sağlar. Radyopak tungsten belirteç bandı floroskopi altında net görünürlük sağlar.

Önerilen öğeler
Bu cihaz kullanılırken şu öğeler önerilir: uygun boyutta anjiyografik kılavuz tel, hemostaz valfi, uyumlu introdüser kılıf, steril salin çözeltisi ve şırınga

Uyarılar
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal sağlamlığına tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Sterilizasyon bariyerinin sağlamlığı bozulmuş veya cihaz hasar görmüşse ürünü kullanmayın. İade bilgileri için Medtronic temsilcinizle görüşün.
- Bu kateterin içinden geçtiği damar duvarlarına hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olun.
- Kateteri daha küçük damarlarda kullanırken kan akışını tamamen engellemediğinden emin olun.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Prosedürün tamamında aseptik teknik kullanın.
- Bu kullanım talimatlarına uyulmaması, geçerli olması durumunda cihazın kaplamasının hasar görmesine yol açabilir; buna bağlı olarak girişim gerekebilir veya ciddi advers olaylar meydana gelebilir.
- Cihazlar ile kılavuz kateter lümeni arasında sınırlı bir açıklık varsa cihazlar, embolizm riskini azaltmak için valf açıkken yavaşça ilerletilmeli ve geri çekilmelidir.

Önlemler
- Kateterin geniş iç çapı sayesinde şırıngaya çok az bir kuvvet uygulanarak maddelerin enjeksiyonu yapılabilir. Anjiyografi sırasında damarları görüntülemeye çalıştığınız her durumda maddeleri yavaşça enjekte edin.
- Kateter steril olan ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir.
- Cihazı, oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayın. Cihazı güneş ışığından veya UV ışıktan uzak tutun.
- Girişimsel cihazın kılavuz kateterin lümeninden geçirilerek yerleştirilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa cihazı zorla geçirmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedenini belirleyin. Direnç nedeni belirlenemiyorsa, dirence katkıda bulunma potansiyeli olan tüm cihazların dikkatli bir şekilde çıkarılması ve gerekirse değiştirilmesi önerilir. Tüm cihazları eş zamanlı olarak geri çekmeyi düşünün.
- Bükülme veya kıvrılma olasılığını azaltmak için, kılavuz kateteri tutarken dikkatli olun. Kılavuz kateter büküldüyse cihaza tork uygulamayın. Bunun yerine kateteri, içerisindeki tüm cihazları ve gerekirse introdüser kılıfı dikkatlice geri çekin.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Bu cihaz kobalt içerebilir. Kobalt (CAS No. 7440-48-4), 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcut olabilir.
- Kılavuz kateterlerin pediyatrik hastalar veya gebe ve emziren kadınlardaki güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

Advers olaylar
Ortaya çıkabilecek ya da girişim gerektirebilecek advers olaylar şu durumları içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: hemoraji, hematom, enfeksiyon, embolizm, damar, kalp veya kalp duvarı hasarı, perforasyon veya diseksiyon, damar spazmı, tromboz, miyokard enfarktüsü, inme, ölüm, vasküler oklüzyon veya alerjik reaksiyon.

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

26 KTO: Kronik Total Oklüzyon; SVG: Safen Ven Grefti; SİR: Stent İçi Restenoz

Kullanım talimatları
1. **Kateterin hazırlanması**
   a. Steril teknikten faydalanarak, üzerine kateterin yerleştirilmiş olduğu kalıp kesimli kartı keseden geri çekmek suretiyle kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın. Ürüne zarar gelmesini önlemek için kateteri karttan dikkatli bir şekilde ayırın.
   b. Kateterin boyutu, biçimi ve durumunun amaçlanan prosedür için uygun olduğunu doğrulamak üzere kateteri kullanım öncesinde dikkatlice inceleyin.
   c. Kateteri, 10 cc'lik bir şırınga kullanarak steril salin çözeltisiyle yıkayın.
2. **Kateterin yerleştirilmesi**
   a. Anjiyoplasti için standart teknikleri kullanarak hastayı hazırlayın. Uygun antikoagülasyon ve vazodilasyon tedavisi uygulayın.
   b. Kateteri, vasküler sisteme 'cut-down' teknikleri veya perkütan teknikler kullanarak yerleştirin.
   c. Kateteri, önceden yerleştirilmiş olan standart anjiyografik tel üzerinden yerleştirin. Anjiyografik telin çıkarılmasından sonra kılavuz kateteri aspire edin ve yıkayın.
   d. Kateteri yalnızca floroskopik gözlem altındayken manipüle edin.
   e. Kateter, seçilen vasküler bölge için uygun olmalıdır.
3. **Kateterin çıkarılması**
   a. Anjiyoplasti prosedürünün tamamlanmasıyla birlikte, kateteri geri çekilmesi sırasında aspirasyon uygulanması önerilir.

Garantiden feragat beyannamesi
Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın Medtronic'i ürüne ilişkin herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

UK

Опис пристрою
Провідникові катетери виробництва компанії Medtronic складаються з люерівського роз'єму, розвантажувальної муфти, стрижня, сегментів, маркерної смуги з вольфраму, муфти та м'якого кінчика. Внутрішній просвіт катетерів для забезпечення ковзання вистелений ковзним матеріалом або покритий з проксимального кінця катетера до дистального кінця.

Цільове призначення
Провідникові катетери виробництва компанії Medtronic призначені для проведення діагностичних та лікувальних виробів під час черезшкірних процедур, включаючи втручання в коронарних артеріях (і шунти з підшкірної вени), екстракраніальних відділах сонних артерій, брахіоцефальних артеріях, легеневих артеріях, гілках черевного відділу аорти або периферійних артеріях (підключичних артеріях, периферійних артеріях верхніх кінцівок, периферійних артеріях нижніх кінцівок).

Цільова популяція пацієнтів
Катетер призначений для застосування у пацієнтів, які потребують виконання інтервенційного судинного доступу до судин діаметром ≥ 2,0 мм.

Цільовий користувач
Інтервенційні процедури з використанням цього пристрою повинні виконуватися тільки лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Показання
Провідникові катетери виробництва компанії Medtronic показані для застосування в коронарних та периферичних судинах діаметром ≥ 2,0 мм, як зазначено у призначенні пристрою.

Протипоказання
Немає.

Клінічна користь
Такі пристрої, як провідникові катетери, не мають будь-якої власної прямої лікувальної чи діагностичної функції, але допомагають у використанні інших медичних пристроїв за призначенням. Провідникові катетери використовуються в інтервенційних процедурах, де за їх допомогою здійснюється проведення діагностичних або лікувальних пристроїв з метою покращення перфузії судин, відновлення кровообігу та покращення клінічних результатів для пацієнтів. Катетери застосовуються в широкому спектрі процедур, включаючи деякі втручання на коронарних та периферичних артеріях, націлені на врятування життя пацієнта, де від них залежить успіх процедури. Багато з цих процедур є складними, що вимагають послідовного або паралельного застосування кількох пристроїв. Провідникові катетери виробництва компанії Medtronic опосередковано впливають на успіх черезшкірних черезпросвітних втручань, що покращують результати для пацієнтів; успішність процедур становить від 73 % у разі складних втручань, таких як втручання з приводу ХТО з вираженою кальцифікацією, ШПВ, втручання у сфері біфуркацій, ПСУС,[27] до 100 % у разі менш складних втручань на коронарних та периферичних артеріях.

Зведені дані з безпеки і клінічної ефективності
Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведено на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою виробника, назвою пристрою й таким розпізнавальним даними: модель пристрою, обліковий номер і номер за каталогом.

Робочі характеристики
Внутрішній просвіт катетерів забезпечує ковзання, покриття починається з проксимального кінця катетера і закінчується дистальним кінцем. За допомогою просвіту катетери або пристрої для втручання проводяться до цільових артерій. Плетений дріт з нержавіючої сталі між вистилкою та зовнішньою оболонкою забезпечує осьову жорсткість та стійкість до перегинів для полегшення проведення. Завдяки рентгеноконтрастній маркерній смузі з вольфраму, пристрій добре відстежується за допомогою рентгеноскопії.

Рекомендовані засоби
Цей виріб рекомендується використовувати разом з такими компонентами: ангіографічний провідник відповідного розміру, гемостатичний клапан, сумісний інтрод'юсер, стерильний фізіологічний розчин та шприц.

Попередження
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Перед використанням огляньте всю упаковку із стерильним бар'єром. Якщо цілісність стерильного бар'єру порушена або пристрій пошкоджений, не використовуйте продукт. Для повернення звертайтеся до вашого представника компанії Medtronic.
- Будьте обережні, щоб не пошкодити стінки судини під час проведення катетера.
- При використанні катетера в дрібних судинах слідкуйте за тим, щоб катетер не повністю блокував кровотік.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Виконуйте процедуру з дотриманням правил асептики.
- Недотримання цієї інструкції з експлуатації може спричинити пошкодження покриття пристрою, що може вимагати втручання або призвести до серйозних небажаних явищ.
- Якщо зазор між пристроями у просвіті провідникового катетера невеликий, пристрої слід просувати та відводити повільно з відкритим клапаном, щоб зменшити ризик емболії.

27 ХТО — хронічна тотальна оклюзія; ШПВ — шунтування з підшкірної вени; ПСУС — повторний стеноз усередині стента

Запобіжні заходи
- Оскільки катетер має великий внутрішній діаметр, при введенні рідини до шприца потрібно прикладати незначне зусилля. При виконанні ангіографії для візуалізації судин речовини слід вводити повільно.
- Катетер поставляється стерильним і апірогенним.
- Зберігайте пристрій при кімнатній температурі у сухому місці. Не допускайте впливу сонячного або УФ-випромінювання на пристрій.
- Якщо під час введення інтервенційного пристрою через просвіт провідникового катетера виникає опір, не прикладайте зусилля для просування. Перш ніж продовжувати, слід з'ясувати причину опору. Якщо причину опору визначити не вдається, рекомендується обережно витягти та замінити всі пристрої, які теоретично можуть підвищувати опір. Вийміть всі пристрої одночасно, якщо ви вважаєте це доцільним.
- Будьте обережні при роботі з провідниковим катетером, щоб знизити ймовірність його згинання або перегинання. Якщо провідниковий катетер перекрутиться, не намагайтеся крутити його. Замість цього обережно вийміть катетер, всі пристрої, що знаходяться в ньому, і, якщо необхідно, інтрод'юсер.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.
- У цьому пристрої може міститися кобальт. Кобальт (номер у реєстрі хімічних сполук CAS: 7440-48-4) визнаний канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1В; його концентрація у виробі може становити > 0,1 % за масою.
- Безпека та ефективність використання провідникових катетерів у дітей, підлітків, а також вагітних та жінок, що годують груддю, не встановлені.

Побічні явища
Небажані явища, які можуть виникнути або вимагати втручання (перелік не вичерпний), включають такі: кровотеча, гематома, інфікування, емболія, пошкодження, перфорація або розшарування судини, серця або стінки серця, судинний спазм, тромбоз, інфаркт міокарда, інсульт, смерть, оклюзія судини, і навіть алергічна реакція.

У разі серйозного інциденту щодо виробу негайно повідомте про цей випадок компанію Medtronic і вповноважений чи регуляторний орган.

Інструкція з експлуатації
1. **Підготовка катетера**
   a. Дотримуючись правил асептики, акуратно дістаньте катетер із упаковки, витягнувши штамповану картонну підкладку із встановленим катетером із пакета. Акуратно відокремте катетер від картонної підкладки так, щоб уникнути пошкодження виробу.
   b. Перед використанням уважно огляньте катетер та переконайтеся, що розмір, форма та стан катетера підходять для запланованої процедури.
   c. Промийте катетер стерильним фізіологічним розчином шприцем 10 мл.
2. **Введення катетера**
   a. Підготуйте пацієнта до ангіопластики, використовуючи стандартні методи. Застосуйте відповідну антикоагулянтну та судинорозширювальну терапію.
   b. Вводьте катетер у судинну систему хірургічним чи черезшкірним методом.
   c. Вводьте провідниковий катетер за раніше встановленим стандартним ангіографічним провідником. Після вилучення ангіографічного провідника виконайте аспірацію та промивання провідникового катетера.
   d. Маніпуляції з катетером допускається виконувати лише під рентгеноскопічним контролем.
   e. Катетер слід спрямувати до обраної ділянки судини.
3. **Видалення катетера**
   a. Виконавши процедуру ангіопластики, під час отримання катетера рекомендується проводити аспірацію.

Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності
Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, корпорація Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Тому компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, явних та неявних, щодо виробу, включаючи, але не обмежуючись, неявними гарантіями комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе відповідальності перед жодною особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування, або за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю чи збоєм в роботі виробу, незалежно від того, чи позов щодо відшкодування цих витрат або збитків заснований на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, цивільних правопорушеннях або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати корпорацію Medtronic до надання будь-яких заявлень або гарантій щодо цього виробу.

Виключення та обмеження, встановлені вище, не мають наміру входити у протиріччя з обов'язковими положеннями застосовних норм законодавства. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, ніби б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

EC REP Authorized representative in the European Community/European Union / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban / Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Auktoriserad representant inom EG/EU / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі

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

Importer / Вносител / Dovozce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Importija / Maahantuoja / Importateur / Uvoznik / Importőr / Pengimpor / Importatore / Importuotojas / Importētājs / Importeur / Importør / Importer / Importador / Importator / Импортер / Dovozca / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Імпортер

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

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

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

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

Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hossz / Panjang / Lunghezza / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Längd / Uzunluk / Довжина

Inner diameter / Вътрешен диаметър / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Siseläbimõõt / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diameter bagian dalam / Diametro interno / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Indre diameter / Średnica wewnętrzna / Diâmetro interno / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Notranji premer / Innerdiameter / İç çap / Внутрішній діаметр

Outer diameter / Външен диаметър / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisläbimõõt / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diameter bagian luar / Diametro esterno / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diametru exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Ytterdiameter / Dış çap / Зовнішній діаметр

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

Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Tanggal produksi / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi / Дата виготовлення

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба / Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití / Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning / Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu / Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót / Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik / Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania / Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas / Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice / Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению / Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe / Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın / Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування

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

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produsen / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Изготовитель / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / İmalatçı / Виробник

Keep away from sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Hoida päikesevalguse eest / Suojaa auringonvalolta / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Jauhkan dari sinar matahari / Tenere lontano dalla luce del sole / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no tiešiem saules stariem / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать воздействия солнечного света / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun / Берегти від сонячних променів

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

! USA For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Hanya untuk pengguna di AS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів у США

Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutamiseks / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Jangan dipakai ulang / Non riutilizzare / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / De unică folosință / Запрет на повторное применение / Nepoužívajte opakovane / Za enkratno uporabo / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / Повторно використовувати заборонено

Use-by date / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Kõlblik kuni / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Tanggal "gunakan paling lambat" / Utilizzare entro / Tinka iki / Izmantot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Использовать до / Dátum spotreby / Uporabno do / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi / Термін придатності

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

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба / Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót / Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania / Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування