



INSTRUCTIONS FOR USE

Rebar™ Reinforced Micro Catheter



TABLE OF CONTENTS

Rebar™ Reinforced Micro Catheter

English.....	3
Français.....	4
Deutsch.....	5
Italiano.....	7
Español.....	8
Svenska.....	10
Nederlands.....	11
Português.....	12
Suomi.....	14
Dansk.....	15
Ελληνικά.....	16
Česky.....	17
Magyar.....	18
Русский.....	19
Polski.....	21
Türkçe.....	22
Norsk.....	23
Slovenčina.....	24
Română.....	25
Български.....	27
한국어.....	28
عربي.....	31
Symbol Glossary	31

Instructions for Use

Rebar™ Reinforced Micro Catheter

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

CONTENTS

One Rebar™ Micro Catheter with tip shaping mandrel

DESCRIPTION

The Rebar™ Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Single or dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

INDICATIONS FOR USE

The Rebar™ Micro Catheter is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy.

CONTRAINDICATIONS

- It is not intended for use in the coronary vasculature.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombotic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed pressure as specified in the package insert. Excess pressure may result in catheter rupture, which may result in patient injury.
- If flow through the micro catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the micro catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new micro catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, which may result in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the Rebar™ Micro Catheter and its packaging to verify that it has not been damaged during shipment.
- Emboloc agents must be used in accordance with manufacturer's instructions.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- Always monitor infusion rates when using this micro catheter.
- The micro catheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching a Y-connector to a continuous saline drip.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked or occluded.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Because the Rebar™ may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify (for example by slightly withdrawing the catheter) that the Rebar™ has not been advanced so far as to interfere with its removal.

STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

DIRECTIONS FOR USE

NOTE: See package insert for Rebar™ functional characteristics.

- Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter one way stop-cock to allow for insertion of catheter and to continuously flush the guide catheter with saline. **NOTE:** It is recommended that a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.053" be used with the Rebar™ Micro Catheter.
- Gently remove the packaging coil for the Rebar™ Micro Catheter from the pouch.

- Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
- Flush the ID of the catheter with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
- Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
- Carefully insert guidewire into the hub of the Rebar™ Micro Catheter and advance into the catheter lumen.
- Remove the micro catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
- Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
- Close the one-way stop-cock.
- Loosen the hemostatic valve.
- Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
- Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
- Open the one-way stop-cock.
- Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached. **NOTE:** To facilitate catheter handling the proximal portion of the micro catheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
- When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the Rebar™ Micro Catheter. Connect a syringe containing infusate to the micro catheter hub, and infuse as required.
- After completing the procedure, withdraw the micro catheter and discard.

STEAM SHAPING MANDREL

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

WARNINGS

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

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

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

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

FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Flow Rates @ 100 PSI (690 kPa) and 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

Pressure	Saline		76% Contrast/ Saline (50/50)		60% Ionic Contrast		76% Ionic Contrast	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.04	0.16	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08
Rebar™-14								
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.06	0.18	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07
Rebar™-18								
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4
Rebar™-27								
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9

All Rebar™ micro catheters have a maximum allowable dynamic pressure of 700 PSI (4,830 kPa) and static pressure of 300 PSI (2,070 kPa).

Micro-cathéter renforcé Rebar™

ATTENTION

La loi fédérale (USA) réserve la vente et la distribution de ce dispositif à l'usage des médecins ou des personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins possédant des connaissances approfondies des techniques angiographiques et des procédures de neuro-radiologie interventionnelle percutanées.

CONTENU

Un microcathéter Rebar™ avec mandrin de mise en forme de l'embout

DESCRIPTION

Le microcathéter Rebar™ est un cathéter à simple lumen terminé par un orifice conçu pour être introduit par-dessus un fil guide dirigeable dans les vaisseaux. La partie proximale du cathéter incorpore un adaptateur Luer standard pour permettre la fixation d'accessoires. Le cathéter comporte un manchon semi-rigide qui se prolonge en une partie distale souple pour faciliter l'avancement du cathéter à l'intérieur du système vasculaire. Des marqueurs radio-opaques doubles ou simples, placés à l'extrémité distale, facilitent le repérage sous fluoroscopie. La surface externe du cathéter est recouverte d'un enduit qui améliore la lubrification.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le microcathéter Rebar™ est conçu pour l'infusion sélective sous contrôle médical d'agents thérapeutiques spécifiques ou de solutions de contraste dans le système vasculaire des régions périphériques et innervées.

CONTRE-INDICATIONS

- Il n'est pas conçu pour usage dans le système vasculaire coronaire.
- Le microcathéter Rebar™ est contre-indiqué lorsque, suivant son opinion professionnelle, le médecin estime qu'une procédure utilisant le microcathéter pourrait compromettre l'état du patient.
- L'emploi du microcathéter Rebar™ est contre-indiqué chez les nouveau-nés et en pédiatrie.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

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

MISES EN GARDE

- La pression d'injection associée au dispositif ne doit pas dépasser la pression spécifiée dans la notice se trouvant à l'intérieur de l'emballage. Une pression excessive peut entraîner la rupture du cathéter, et provoquer des lésions chez le patient.
- Si le débit s'étrangle à travers le microcathéter, ne pas essayer de débloquer ce dernier par perfusion sous haute pression. Il faut, soit retirer le microcathéter pour déterminer la cause de l'obstruction, soit le remplacer par un microcathéter neuf. L'emploi d'une pression trop élevée pourrait entraîner la rupture du cathéter et provoquer des lésions éventuelles chez le patient.
- Ne jamais faire avancer ni reculer un dispositif endoluminal en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée sous contrôle fluoroscopique. L'application d'une force excessive en cas de résistance pourrait endommager le dispositif ou perforer le vaisseau.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant l'emploi, inspecter le microcathéter Rebar™ et son conditionnement avec précaution pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Les agents emboliques doivent être utilisés en conformité avec les instructions du fabricant.
- Avant l'emploi, préparer complètement tous les dispositifs et produits accessoires conformément aux instructions du fabricant.
- Il faut toujours surveiller les taux d'injection et de perfusion lorsqu'on utilise ce microcathéter.
- L'extérieur du microcathéter est enduit d'un produit hydrophile lubrifiant. Le cathéter doit être maintenu hydraté pour être lubrifié. Ceci peut être réalisé en fixant un connecteur en Y à une ligne de perfusion continue de solution physiologique saline.
- Pendant l'injection de produit de contraste préparatoire à l'angiographie, veiller à ce que le cathéter ne soit ni plicaturé ni obstrué.
- Lorsque le cathéter de perfusion se trouve à l'intérieur du corps, on doit le manipuler uniquement sous contrôle fluoroscopique. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse de l'embout au geste accompli.
- Le cathéter Rebar™ pouvant progresser facilement dans des réseaux vasculaires sélectifs étroits, il faut vérifier de façon continue (par exemple, en tirant légèrement sur le cathéter) que le cathéter Rebar™ n'a pas avancé trop loin et d'une manière qui pourrait affecter son retrait.

CONSERVATION

Cet appareil doit être entreposé dans un endroit sec entre 50 °F (10 °C) et 90 °F (32 °C).

PROCÉDURE

REMARQUE : Consulter la notice à l'intérieur de l'emballage et prendre connaissance des caractéristiques fonctionnelles du cathéter Rebar™.

- Mettre en place le cathéter-guide qui convient en suivant les méthodes recommandées. Raccorder un robinet à une voie au cathéter-guide afin d'empêcher tout reflux sanguin au cours de l'insertion du cathéter. Raccorder un robinet à une voie sur la ligne latérale hémostatique qui permettra l'insertion du cathéter et la perfusion en continu du cathéter-guide avec du soluté physiologique saline.

REMARQUE : Avec le microcathéter Rebar™, il est recommandé d'utiliser un cathéter-guide ayant un diamètre interne minimum de 0,053 pouce.

- Sortir délicatement l'escargot de protection du microcathéter Rebar™ de son enveloppe.
 - Purger l'escargot avec du soluté physiologique salé hépariné au moyen du raccord Luer femelle fixé à l'escargot.
 - Purger l'intérieur de la lumière du cathéter avec du soluté physiologique salé hépariné en fixant une seringue remplie de soluté à l'embase du cathéter.
 - Sortir le guide directionnel qui convient de son conditionnement et l'inspecter pour déceler tout dommage éventuel. Suivre les instructions du fabricant pour la préparation et l'emploi du guide.
 - Introduire le guide avec précaution dans l'embase du microcathéter Rebar™ et le faire avancer dans la lumière du cathéter.
 - Enlever le microcathéter en dégageant l'embase du dip puis en tirant délicatement sur l'embase.
 - Inspecter le cathéter avant l'emploi pour vérifier qu'il est intact. Conserver l'escargot de protection pour y placer le cathéter lorsqu'il n'est pas utilisé au cours de l'intervention.
 - Fermer le robinet à une voie.
 - Desserrer la valve hémostatique.
 - Introduire ensemble le guide et le microcathéter, à travers l'adaptateur de ligne latérale hémostatique, à l'intérieur de la lumière du cathéter-guide. Faire avancer l'ensemble guide/cathéter vers l'extrémité distale du cathéter-guide.
 - Serrer la valve autour du microcathéter afin d'éviter tout reflux sanguin, tout en conservant un peu de jeu pour que le microcathéter puisse glisser à travers la valve.
 - Ouvrir le robinet à une voie.
 - Faire avancer alternativement le guide et le microcathéter jusqu'au site d'intervention souhaité.
- REMARQUE :** Pour faciliter la manipulation, la partie proximale du microcathéter n'est pas enduite de lubrifiant, ce qui assure une meilleure prise et empêche la main de glisser.
- Lorsque tout est prêt pour l'injection, retirer complètement le guide du microcathéter Rebar™. Raccorder une seringue contenant le produit d'injection à l'embase du cathéter et injecter selon les besoins.
 - Une fois la procédure terminée, retirer le microcathéter et s'en débarrasser.

MANDRIN DE MISE EN FORME À LA VAPEUR

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

AVERTISSEMENT

Le mandrin conformateur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Débits à 100 PSI (690 kPa) et 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

Pression	Sérum physiologique		Contraste/Sérum physiologique à 76% (50/50)		Contraste ionique à 60%		Contraste ionique à 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

La pression dynamique admissible pour tous les microcathéters Rebar™ est de 700 PSI (4830 kPa) et la pression statique de 300 PSI (2070 kPa).

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Rebar™ Verstärkter Mikrokatheter

ACHTUNG

Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts sowie den Vertrieb und den Gebrauch auf die Anordnung eines Arztes oder unter dessen Anleitung.

Dieses Gerät darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiographie und perkutane Interventionsverfahren angewendet werden.

INHALT

Ein Rebar™-Mikrokatheter mit Spitzenformungsdrorn

BESCHREIBUNG

Der Rebar™-Mikrokatheter ist ein Einzellumenkatheter mit Endloch, der über einen lenkbaren Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt wird. Das proximale Ende des Katheters ist zum Befestigen von Zubehör mit einem Standard-Lueradapter ausgestattet. Der Katheter hat einen halbsteifen proximalen Schaft, der in den flexiblen Distalschaft übergeht, um das Vorschieben des Katheters in den Anatomiebereich zu erleichtern. Eine oder zwei strahlendurchlässige Markierungen am distalen Ende erleichtern die fluoroskopische Beobachtung. Zur besseren Gleitfähigkeit ist die Außenfläche des Katheters beschichtet.

INDIKATIONSBEREICHE

Der Rebar™-Mikrokatheter ist für die kontrollierte selektive Infusion von ärztlich verordneten therapeutischen Mitteln oder Kontrastmitteln in das Gefäßsystem der peripheren Anatomie und der Neuroanatomie bestimmt.

GEGENANZEIGEN

- Er sollte nicht für das koronare Gefäßsystem verwendet werden.
- Der Rebar™-Mikrokatheter ist kontraindiziert, wenn nach medizinischem Ermessen des Arztes der Einsatz dieses Produktes den Zustand des Patienten gefährden würde.
- Der Rebar™-Mikrokatheter ist kontraindiziert für neonatalen und pädiatrischen Gebrauch.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.:

- Hämatom an der Eintrittsstelle
- Gefäßthrombose
- Gefäßperforation
- Thrombolytische Episoden
- Gefäßspasmus
- Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Hämorrhagie
- Ischämie
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit

WARNHINWEIS

- Der maximale Infusionsdruck sollte bei diesem Gerät den in der Packungsbeilage festgelegten Wert nicht übersteigen. Überhöhter Druck kann zum Platzen des Katheters und hierdurch zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Wenn der Infusionsfluss durch den Mikrokatheter unterbrochen wird, versuchen Sie keinesfalls, das Gerät durch Hochdruckinfusion freizubekommen. Entfernen Sie den Mikrokatheter, um festzustellen, was die Blockierung verursachte, oder ersetzen Sie ihn durch einen neuen Katheter. Übermäßiger Druck kann den Katheter auseinanderreißen und möglicherweise den Patienten verletzen.
- Schieben oder ziehen Sie niemals eine intraluminale Vorrichtung gegen einen Widerstand, bis dessen Ursache durch Fluoroskopie festgestellt wurde. Zu hoher Kraftaufwand gegen einen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Gerätes oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Rebar™-Mikrokatheter sowie dessen Verpackung sorgfältig, um Transportschäden auszuschließen.
- Embolie-auslösende Mittel müssen in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.
- Bereiten Sie vor Gebrauch die Zusatzgeräte und Substanzen gemäß den Anleitungen des Herstellers vor.
- Prüfen Sie regelmäßig die Infusionsraten während der Mikrokatheter im Einsatz ist.
- Der Mikrokatheter hat einen hydrophilen Gleitmittelüberzug auf der Außenseite des Katheters, der feucht gehalten werden muss, um gleitfähig zu bleiben. Dies kann durch Anschluss einer Y-Verbindung an einen Kochsalzlösungstropf erzielt werden.
- Beim Injizieren von Kontrastmittel für die Angiographie überprüfen Sie, dass der Katheter nicht geknickt oder verstopft ist.
- Wenn sich der Infusionskatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Anwendung von Fluoroskopie bewegt werden. Entfernen Sie den Katheter nicht, ohne zu überprüfen, wie die Spitze reagiert.
- Da der Rebar™ leicht durch enge, selektive Gefäße geschoben werden kann, überprüfen Sie häufig, z. B. durch leichtes Zurückziehen des Katheters, dass Rebar™ nicht so weit vorgeschoben wurde, dass dessen Entfernung behindert wird.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt sollte an einem trockenen Ort bei 50 °F (10 °C) bis 90 °F (32 °C) aufbewahrt werden.

ANLEITUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

HINWEIS: Funktionale Charakteristika des Rebar™ können Sie der Packungsbeilage entnehmen.

- Plazieren Sie den passenden Führungskatheter nach dem empfohlenen Verfahren. Schließen Sie einen Einwegsperrhahn an den Führungskatheter an, um zu verhindern, dass Blut bei der Einführung des Katheters zurückfließt. Schließen Sie einen hämostatischen Seitenarmadapter mit Einwegsperrhahn an, damit der Katheter eingeführt werden und der Führungskatheter mit Kochsalzlösung dauergespült werden kann.
HINWEIS: Es wird empfohlen, einen Führungskatheter mit internem Mindestdurchmesser von 0,053 Zoll mit dem Rebar™-Mikrokatheter zu verwenden.
- Entfernen Sie vorsichtig den Verpackungs-Coil des Rebar™-Mikrokatheters aus der Schachtel.
- Spülen Sie den Coil durch den am Coil angebrachten Innenluer mit heparinisierter Kochsalzlösung aus.
- Spülen Sie das Innere des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aus, indem Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Katheternabe anbringen.
- Entfernen Sie den passenden lenkbaren Führungsdraht aus der Verpackung, und überprüfen Sie ihn auf mögliche Beschädigungen. Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers für die Vorbereitung und den Gebrauch des Führungsdrahtes.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig in die Nabe des Rebar™-Mikrokatheters ein und schieben Sie ihn in das Katheterlumen vor.
- Entfernen Sie den Mikrokatheter, indem Sie die Nabe vom Clip entfernen und sanft an der Nabe ziehen.
- Überprüfen Sie den Katheter vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Bewahren Sie den Verpackungs-Coil für die Aufbewahrung des Katheters auf, wenn er nicht während des Verfahrens benutzt wird.
- Schließen Sie den Einwegsperrhahn.
- Öffnen Sie das hämostatische Ventil.
- Schieben Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter als Einheit durch den hämostatischen Seitenarmadapter in den Lumen des Führungskatheters. Schieben Sie die Führungsdraht/Katheter-Einheit zur distalen Spitze des Führungskatheters.
- Ziehen Sie das Ventil am Katheter so an, dass ein Rückfluss vermieden wird, der Katheter jedoch trotzdem durch das Ventil etwas bewegt werden kann.
- Öffnen Sie den Einwegsperrhahn.
- Schieben Sie den Führungsdraht und den Mikrokatheter abwechselnd bis zur gewünschten Stelle vor.
HINWEIS: Um die Handhabung des Katheters zu erleichtern, ist der proximale Teil des Mikrokatheters nicht mit einem Überzug versehen, damit er nicht rutscht.
- Vor dem Beginn der Infusion ziehen Sie den Führungsdraht ganz aus dem Rebar™-Mikrokatheter. Schließen Sie eine Spritze mit Infusionsmittel an der Nabe des Mikrokatheters an, und infundieren Sie wie erforderlich.
- Nach Beendigung des Verfahrens ziehen Sie den Mikrokatheter heraus und entsorgen ihn.

DORN ZUR DAMPFFORMUNG

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

ACHTUNG

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

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

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

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

FUNKTIONALE CHARAKTERISTIKA

Durchflussraten bei 100 PSI (690 kPa) und 300 PSI (2,070 kPa) – ml/s

Druck	NaCl		76 %iges Kontrastmittel / NaCl (50/50)		60 %iges ionisches Kontrastmittel		76 %iges ionisches Kontrastmittel	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Alle Rebar™-Mikrokatheter haben einen max. zulässigen dynamischen Druck von 700 PSI (4,830 kPa) und einen statischen Druck von 300 PSI (2,070 kPa).

Istruzioni per l'uso

Microcatetere rinforzato Rebar™**ATTENZIONE**

La legislazione federale degli Stati Uniti consente la vendita, la distribuzione e l'uso di questo prodotto solo a medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

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

CONTENUTO

Un microcatetere Rebar™ con mandrino modellante della punta

DESCRIZIONE

Il microcatetere Rebar™ è un catetere a foro terminale e lume singolo realizzato per essere introdotto nel sistema vascolare con l'aiuto di una guida manovrabile. L'estremità prossimale del catetere dispone di un adattatore Luer standard che facilita il collegamento degli accessori. Il catetere è costituito da un corpo prossimale semirigido con transizione graduale al corpo distale flessibile, che agevola l'avanzamento del dispositivo nelle strutture anatomiche del paziente. Il dispositivo dispone di uno o due marcatori radiopachi posti sull'estremità distale, che ne facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del catetere è dotata di rivestimento per aumentarne la scorrevolezza.

INDICAZIONI PER L'USO

Il microcatetere Rebar™ è indicato per l'infusione selettiva e controllata di agenti terapeutici o mezzi di contrasto prescritti da personale medico nel sistema vascolare dell'anatomia periferica e neurologica del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Non è indicato per l'uso nel sistema vascolare coronarico.
- Il microcatetere Rebar™ è controindicato laddove, a giudizio del medico, l'uso di un tale prodotto può compromettere le condizioni del paziente.
- Il microcatetere Rebar™ è controindicato nei neonati e nei pazienti pediatrici.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, fra le altre:

- ematoma presso il sito di introduzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragia
- dolore e/o sensibilità dolorifica
- trombosi vascolare
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, inclusi ictus e decesso
- ischemia

AVVERTENZE

- La pressione di infusione applicata a questo dispositivo non deve superare il limite indicato nel foglietto illustrativo fornito nella confezione. Una pressione superiore potrebbe provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Nel caso di restrizione del flusso nel microcatetere, non tentare di liberare il dispositivo tramite infusione ad alta pressione. Rimuovere il microcatetere per individuare la causa dell'ostruzione, oppure sostituirlo con un microcatetere nuovo. Una pressione eccessiva potrebbe provocare la rottura del catetere, con il rischio di lesioni al paziente.
- Non far mai avanzare né ritirare un dispositivo intralumale se si avverte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia, poiché una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare perforazione vascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare accuratamente il microcatetere Rebar™ e la relativa confezione per verificare che non sia danneggiato durante il trasporto.
- Usare gli agenti embolizzanti attenendosi alle istruzioni della casa fabbricante.
- Prima dell'uso, preparare accuratamente tutti i dispositivi accessori e i farmaci attenendosi alle istruzioni della casa fabbricante.
- Tenere sempre sotto controllo i tassi d'infusione quando si usa questo microcatetere.
- Per garantire la lubrificazione necessaria, il rivestimento idrofilo esterno del microcatetere deve essere mantenuto idratato. A tal fine, collegare un connettore a Y a una infusione continua a goccia a goccia di soluzione fisiologica.
- Prima di iniettare mezzi di contrasto per le procedure angiografiche, accertarsi che il catetere non sia attorcigliato o ostruito.
- Dopo che il catetere di infusione è stato introdotto nel corpo del paziente, manipolarlo soltanto sotto controllo fluoroscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservare il conseguente movimento della punta.
- Poiché il microcatetere Rebar™ può essere introdotto facilmente in vasi stretti, verificare ripetutamente, ad esempio ritirandolo leggermente, che non sia stato fatto avanzare eccessivamente, al punto da renderne difficoltosa l'estrazione.

IMMAGAZZINAGGIO

Questo dispositivo va conservato in un luogo asciutto e a temperature fra 50°F (10°C) e 90°F (32°C).

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: per le caratteristiche funzionali del dispositivo Rebar™, consultare il foglietto illustrativo fornito nella confezione.

1. Posizionare il catetere guida appropriato attenendosi alle procedure consigliate. Collegare un rubinetto a una via al catetere guida per evitare l'eventuale reflusso di sangue durante l'introduzione del catetere. Collegare al rubinetto a una via un adattatore emostatico a braccio laterale per consentire l'introduzione del catetere e per irrigare continuamente il catetere guida con soluzione fisiologica.

NOTA: con il microcatetere Rebar™ si consiglia di impiegare un catetere guida con un diametro interno minimo di 0,053 pollici.

2. Estrarre con cautela dalla busta la spirale di confezionamento del microcatetere Rebar™.
3. Irrigare la spirale con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'attacco Luer femmina collegato alla spirale stessa.
4. Irrigare il diametro interno del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata tramite una siringa collegata al connettore del catetere.
5. Estrarre dalla confezione la guida manovrabile appropriata e verificare che non sia danneggiata. Per la preparazione e l'uso della guida, attenersi alle istruzioni della casa fabbricante.
6. Introdurre con cautela la guida nel connettore del microcatetere Rebar™ e farla avanzare nel lume del catetere.
7. Rimuovere il microcatetere staccando il connettore dal fermaglio e tirando con delicatezza il connettore.
8. Prima dell'uso, controllare che il catetere non sia danneggiato. Conservare la spirale di confezionamento per riporre il catetere quando non viene usato durante la procedura.
9. Chiudere il rubinetto a una via.
10. Allentare la valvola emostatica.
11. Introdurre la guida e il microcatetere assieme attraverso l'adattatore emostatico a braccio laterale nel lume del catetere guida. Far avanzare il gruppo costituito dalla guida e dal catetere fino alla punta distale del catetere guida.
12. Serrare la valvola attorno al microcatetere quanto basta per evitare un eventuale reflusso, senza però impedire il movimento del microcatetere attraverso la valvola stessa.
13. Aprire il rubinetto a una via.
14. Far avanzare alternativamente la guida e il microcatetere fino a raggiungere il punto desiderato.

NOTA: per agevolare la manipolazione del catetere, la sezione prossimale è sprovvista di rivestimento per consentire al personale medico di afferrare saldamente il catetere.

15. Al momento di eseguire l'infusione, ritirare completamente la guida dal microcatetere Rebar™. Collegare al connettore del microcatetere una siringa contenente il farmaco (o farmaci) da infondere, e seguire la procedura stabilita.
16. Dopo aver completato la procedura, ritirare il microcatetere e gettarlo.

MANDRINO PER MODELLAZIONE A VAPORE

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

AVVERTENZA

Il mandrino modellante non è destinato all'uso all'interno dell'anatomia umana.

Modellare la punta del catetere usando esclusivamente una fonte di vapore. Non usare altri tipi di calore.

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

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

CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Portate a 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

Pressione	Soluzione fisiologica		76% mezzo di contrasto/soluzione fisiologica (50/50)		60% mezzo di contrasto ionico		76% mezzo di contrasto ionico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Tutti i microcateteri Rebar™ hanno una pressione dinamica massima consentita di 700 PSI (4,830 kPa) e una pressione statica di 300 PSI (2,070 kPa).

Español

Instrucciones de uso

ES

Catéter Rebar™ Micro reforzado

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de los EE.UU.) restringen este dispositivo a la venta, distribución y utilización por parte de un médico o bajo instrucciones médicas.

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

CONTENIDO

Un Micro Catéter Rebar™ con mandril para dar forma al extremo

DESCRIPCIÓN

El Micro Catéter Rebar™ es un catéter de lumen simple, con orificio extremo, diseñado para ser introducido sobre una sonda guía manejable en la vasculatura. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer convencional para facilitar la conexión de accesorios. El catéter cuenta con un eje proximal semi-rígido que hace una suave transición al eje distal flexible para facilitar el avance del catéter en la anatomía. Cuenta con uno o dos marcadores radiopacos en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricación.

INDICACIONES PARA EL USO

El Micro Catéter Rebar™ ha sido concebido para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico o medios de contraste en la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica.

CONTRAINDICACIONES

- No ha sido concebido para ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- Se contraindica el uso del Micro Catéter Rebar™ cuando, de acuerdo con el criterio médico, la utilización de dicho producto puede comprometer la condición del paciente.
- Se contraindica el uso del Micro Catéter Rebar™ para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de introducción
- Perforación de los vasos
- Espasmos vasculares
- Hemorragia
- Dolor y sensibilidad ain
- Trombosis vascular
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Isquemia

ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe exceder la presión especificada en el folleto. Una presión superior a este valor podría provocar la ruptura del catéter, lo que a su vez podría ocasionar lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del Micro Catéter se ve restringido, no intente limpiar el dispositivo por medio de la infusión de alta presión. Quite el Micro Catéter para determinar la causa de la obstrucción o cámbielo por otro Micro Catéter nuevo. El exceso de presión puede ocasionar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente.
- No haga avanzar nunca ni quite el dispositivo intraluminal a la fuerza hasta haber determinado la causa de la resistencia por medio de la fluoroscopia. La fuerza excesiva contra la resistencia puede producir daños del dispositivo o la perforación del vaso.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar, examine cuidadosamente el Micro Catéter Rebar™ y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante su traslado.
- Se deben utilizar agentes embólicos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Antes de utilizar todos los dispositivos accesorios y agentes, éstos deberán ser completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Verifique los coeficientes de infusión en todo momento al utilizar este Micro Catéter.
- El Micro Catéter cuenta con un recubrimiento hidrofílico lubricado en su parte exterior. Debe mantenerse hidratado para que esté lubricado.
- Esto puede lograrse al acoplar el conector en Y a un suero continuo de solución salina. Cuando se inyecta contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido ni obstruido.
- Cuando el catéter de infusión está en el cuerpo, deberá ser manipulado solamente bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta del extremo resultante.
- Debido a que el Micro Catéter Rebar™ puede hacerse avanzar con facilidad en vasculatura angosta y selectiva, verifíquelo repetidamente (por ej.: al retirar el catéter levemente) para asegurarse de que no haya avanzado tanto que interferirá con su remoción.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco entre 50°F (10°C) y 90°F (32°C).

INSTRUCCIONES PARA EL USO

NOTA: En el folleto encontrará las características funcionales del Micro Catéter Rebar™.

- Coloque el catéter guía apropiado siguiendo el procedimiento recomendado. Conecte un tapón-retén de una dirección en el catéter guía para evitar el reflujo de sangre durante la colocación del catéter. Conecte el tapón-retén de una dirección del adaptador del brazo lateral hemostático del catéter para permitir la colocación del catéter y el lavado continuo del catéter guía con solución salina.

NOTA: Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053 pulgadas con el Micro Catéter Rebar™.

- Quite el espiral de embalaje del Micro Catéter Rebar™ delicadamente de la caja.
- Lave el espiral con la solución salina heparinizada a través del luer hembra conectado al espiral.
- Lave el diámetro interno del catéter con una solución salina heparinizada colocando una jeringa llena de solución salina en el cubo del catéter.
- Quite la sonda guía manejable apropiada de su paquete y verifique que no existan daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y usar la sonda guía.
- Coloque el catéter guía cuidadosamente en la boca del Micro Catéter Rebar™ y haga avanzar hacia el lumen del catéter.
- Quite el Micro Catéter quitando el cubo de la presilla y tirando del mismo delicadamente.
- Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no esté dañado. Conserve el espiral del embalaje para poder guardar el catéter cuando no se esté utilizando durante el procedimiento.
- Cierre el tapón-retén de una sola dirección.
- Afioje la válvula hemostática.
- Introduzca la sonda guía y el Micro Catéter como unidad a través del adaptador de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Haga avanzar el conjunto de sonda guía y catéter hasta el extremo distal del catéter guía.
- Ajuste la válvula alrededor del Micro Catéter para evitar el reflujo pero permitiendo algo de movimiento del micro catéter a través de la válvula.
- Abra el tapón retén de una sola dirección.
- Haga avanzar la sonda guía y el Micro Catéter de forma alternativa hasta haber alcanzado el lugar deseado.
NOTA: Para facilitar el manejo del catéter, la porción proximal del micro catéter no ha sido cubierta para asegurar una empuñadura anti-deslizante.
- Cuando esté listo para infundir, quite la sonda guía completamente del Micro Catéter Rebar™. Conecte una jeringa que contenga el material de infusión al cubo del Micro Catéter e infunda según lo requerido.
- Después de completar el procedimiento, quite el Micro Catéter y descarte.

MANDRIL DE CONFORMACIÓN A VAPOR

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

ADVERTENCIA

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Caudales a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2.070 kPa) – ml/s

Presión	Sol. salina		76% contraste/sol. salina (50/50)		60% contraste iónico		76% contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Todos los Micro Catéteres Rebar™ tienen una presión dinámica máxima admisible de 700 PSI (4.830 kPa), y una presión estática de 300 PSI (2.070 kPa).

Rebar™ Förstärkt Micro kateter

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller läkares ordination.

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

INNEHÅLL

En Rebar™ mikrokater med spetsformningsmandrin

BESKRIVNING

Rebar™ mikrokateren är en ändhålskateter med en lumen avsedd att föras in i kärlsystemet över en styrbar ledare. Kateterens proximala ände är försedd med en lueradapter av standardtyp för anslutning av tillbehör. Kateteren har ett halvstyvt proximalt skaft som övergår i det flexibla distala skaftet för att underlätta frammatning av kateteren i kroppen. Enkla eller dubbla röntgentäta markörer vid den distala änden möjliggör röntgenobservation. Kateterens yttre yta är försedd med beläggning för att göra den mer glidbar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Rebar™ mikrokateren är avsedd för kontrollerad selektiv infusion i kärlsystemet i perifer anatomi och neuroanatomi av terapeutiska medel eller kontrastmedel som specificerats av läkare.

KONTRAINDIKATIONER

- Den är inte avsedd för användning i kranskärlen.
- Rebar™ mikrokateren är kontraindicerad när läkaren bedömer att användning av sådant ingrepp kan ha negativ inverkan på patientens tillstånd.
- Rebar™ mikrokateren är kontraindicerad för användning hos nyfödda och barn.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella komplikationer innefattar bl a:

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

VARNINGAR

- Infusionsstrycket med denna anordning får inte överskrida det tryck som finns angivet i förpackningsbilagan. Övertryck kan göra att kateteren brister, eventuellt med patientskada som följd.
- Försök inte att rensa anordningen med högttrycksinfusion om flödet genom mikrokateren hämmas. Ta antingen ut mikrokateren för att ta reda på orsaken till blockeringen eller byt ut den mot en ny. För högt tryck kan göra att kateteren spricker, eventuellt med patientskada som följd.
- Mata aldrig fram eller dra tillbaka en intraluminell anordning under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts under röntgenomlysning. För stor kraft under motstånd kan göra att anordningen skadas eller kärl perforeras.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera Rebar™ mikrokateren och dess förpackning noggrant före användning för att försäkra dig om att den inte har skadats under transport.
- Embolimedel måste användas i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.
- Före användning, förbered alla anordningar och medel fullständigt i enlighet med anvisningarna från tillverkaren.
- Övervaka alltid infusionshastigheter vid användning av denna kateter.
- Mikrokaterens utsida är försedd med en hal hydrofilbeläggning. För att vara hal måste den hållas hydrerad. Detta kan uppnås genom att koppla en Y-koppling till ett kontinuerligt dropp med koksaltlösning.
- Se till att kateteren inte viks eller blir tilltäppt vid injicering av kontrastmedel för angiografi.
- När infusionskateteren är inne i kroppen får den endast manipuleras under röntgenomlysning. Försök inte att flytta kateteren utan att iaktta hur spetsen reagerar.
- Eftersom Rebar™ med lätthet kan föras framåt i trång, selektiv vaskulatur, är det viktigt att regelbundet kontrollera (t ex genom att dra tillbaka kateteren något) att Rebar™ inte har förts fram så långt att det försvårar avlägsnandet.

FÖRVARING

Denna anordning skall förvaras torrt vid temperaturer mellan 50 °F (10 °C) och 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

OBS! Se förpackningsbilagan beträffande Rebar™ funktionsegenskaper.

- Placera lämplig styrkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Koppla en envägskran till styrkateteren för att förhindra återflöde av blod under katetriseringen. Koppla en hemostatisk sidoarmsadapter till envägskranen för att göra det möjligt att föra in kateteren och att kontinuerligt spola styrkateteren med koksaltlösning.

OBS! En styrkateter med en innerdiameter av minst 0,053" bör användas med Rebar™ mikrokateren.

- Ta försiktigt ut förpackningsspolen för Rebar™ mikrokateren ur påsen.
 - Spola spolen med hepariniserad koksaltlösning genom honluren som är ansluten till spolen.
 - Spola kateterens innerdiameter med hepariniserad koksaltlösning genom att ansluta en spruta fylld med koksaltlösning till kateterfattningen.
 - Ta ut lämplig styrbar ledare från dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad. Följ anvisningarna från tillverkaren om förberedelse och användning av ledaren.
 - För försiktigt in ledaren i fattningen på Rebar™ mikrokateren och mata in den i kateterlumen.
 - Ta ut mikrokateren genom att avlägsna fattningen från klämman och dra varsamt i fattningen.
 - Kontrollera kateteren före användning för att försäkra dig om att den inte är skadad. Behåll förpackningsspolen så att kateteren kan förvaras i den när den inte används under ingreppet.
 - Tillslut envägskranen.
 - Lossa på hemostatventilen.
 - För in ledaren och mikrokateren som en enhet genom den hemostatiska sidoarmsadaptern och in i styrkateterens lumen. Mata fram ledar-/kateterenheten till ledarkateterens distala spets.
 - Dra åt ventilen runt mikrokateren för att förhindra återflöde, men lämna plats genom ventilen så att kateteren har rörlighet.
 - Öppna envägskranen.
 - Växla mellan att mata fram ledaren och mikrokateren tills du når önskad plats.
- OBS!** För att göra det lättare att hantera kateteren är den proximala delen av mikrokateren utan beläggning så att det går att gripa tag i den utan att den glider.
- När du är klar att infundera vätska, dra ut ledaren helt från Rebar™ mikrokateren. Anslut en spruta med infusionsvätska till mikrokaterens fattning, och infundera efter behov.
 - När proceduren är slutförd, dra ut mikrokateren och kassera den.

MANDRÅNG FÖR OMFÖRMNING MED ÅNGA

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

VARNING

Omförningsmandrängen är ej avsedd för användning i kroppen.

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

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

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

FUNKTIONSEGNSKAPER

Flödeshastigheter vid 100 PSI (690 kPa) och 300 PSI (2070 kPa) – ml/sek.

	Koksaltlösning		76 % kontrastmedel/ koksaltlösning (50/50)		60 % joniskt kontrastmedel		76 % joniskt kontrastmedel	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Alla Rebar™ mikrokaterer har ett maximalt tillåtet dynamiskt tryck på 700 PSI (4830 kPa) och statiskt tryck på 300 PSI (2070 kPa).

Rebar™ Versterkte Micro katheter

OPGELET

Krachtens de federale wet (van de VS) mag dit instrument alleen op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane neuro-interventionele procedures.

INHOUD

één Rebar™ microkatheter met vormingsmandrijn voor de tip

BESCHRIJVING

De Rebar™ microkatheter is een katheter met distaal gat en enkel lumen die over een stuurbare voerdraad in de vasculatuur wordt gevoerd. Het proximale uiteinde van de katheter bevat een standaard luer-adapter om het aansluiten van accessoire te vergemakkelijken. De katheter heeft een semi-rigide proximale schacht die overgaat in de flexibele distale schacht, om het opvoeren van de katheter te vergemakkelijken. Enkele of dubbele radiopaque markers aan het distale uiteinde vergemakkelijken visualisatie door middel van de fluoroscoop. Het buitenoppervlak van de katheter is gecoat om het gladder te maken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rebar™ microkatheter is bestemd voor de gecontroleerde selectieve infusie van door de arts voorgeschreven therapeutische of contrastmiddelen in de vasculatuur van de perifere en neurologische anatomie.

CONTRA-INDICATIES

- Hij is niet bestemd voor gebruik in de coronaire vasculatuur.
- De Rebar™ microkatheter is gecontra-indiceerd wanneer dergelijke procedure, naar het oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar zou brengen.
- De Rebar™ microkatheter is gecontra-indiceerd voor neonataal en pediatrisch gebruik.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

- Hematoom op de ingangplaats
- Perforatie van vaten
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Pijn en gevoeligheid
- Vasculaire trombose
- Tromboembolische voorvallen
- Neurologische deficiëten inclusief beroerte en dood
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- Bij dit instrument mag de infusiedruk de in de bijsluiters opgegeven druk niet overschrijden. Te hoge druk kan leiden tot ruptuur van de katheter, wat mogelijk letsel aan de patiënt kan toebrengen.
- Indien de doorstroming door de microkatheter belemmerd raakt, probeer dan niet om dit ongedaan te maken d.m.v. hoogdrukinfusie. U kunt ofwel de microkatheter verwijderen om de oorzaak van de obstructie te bepalen of hem vervangen door een nieuwe microkatheter. Overmatige druk kan tot ruptuur van de katheter leiden, wat mogelijk letsel aan de patiënt kan toebrengen.
- Een intraluminaal instrument mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken; u moet eerst de oorzaak van de weerstand d.m.v. fluoroscopie bepalen. Het uitoefenen van overmatige druk als weerstand wordt ondervonden, kan tot schade aan het instrument of perforatie van het bloedvat leiden.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGEN

- Controleer de Rebar™ microkatheter en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op tijdens de verzending opgelopen beschadiging.
- Embolisatiemiddelen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Alle benodigdheden en middelen moeten vóór gebruik volledig worden gerepareerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
- Bij gebruik van deze microkatheter moeten de infusiesnelheden altijd worden bewaakt.
- De microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating op de buitenkant van de katheter. De coating moet gehydrateerd blijven om glad te zijn. Dit wordt verkregen door een y-connector op een continu infuus van fysiologische zoutoplossing aan te sluiten.
- Wanneer contrastmiddel wordt geïnjecteerd met het oog op angiografie, moet u ervoor zorgen dat de katheter niet is geknikt of geoccludeerd.
- Wanneer de infusiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer niet om de katheter te bewegen zonder de eruit resulterende reactie van de tip te observeren.
- Aangezien de Rebar™ makkelijk kan worden opgevoerd in nauwe, selectieve vasculatuur, moet u regelmatig controleren (bijvoorbeeld door de katheter een beetje terug te trekken) of de Rebar™ niet zodanig ver is opgevoerd dat dit de verwijdering ervan zal bemoeilijken.

OPSLAG

Dit instrument moet worden bewaard op een droge plaats bij 50 °F (10 °C) tot 90 °F (32 °C).

PROCEDURE

OPMERKING: Zie de bijsluiters voor de functionele kenmerken van Rebar™.

- Plaats de geschikte geleidekatheter overeenkomstig de aanbevolen procedures. Sluit een terugslag-afsluitkraan op de geleidekatheter aan om terugstroming van bloed tijdens de insertie van de katheter te voorkomen. Sluit een terugslag-afsluitkraan met hemostatische zijarmadapter aan om de katheter in te brengen en om de geleidekatheter continu met fysiologische zoutoplossing te kunnen spoelen.
OPMERKING: Het verdient aanbeveling om bij de Rebar™ microkatheter een geleidekatheter te gebruiken met een binnendiameter van minimaal 0,053".
- Haal de verpakkingsspiraal van de Rebar™ microkatheter voorzichtig uit de zak.
- Spoel de spiraal met gehepariniseerde zoutoplossing via de vrouwjesluer die aan de spiraal is bevestigd.
- Spoel de binnendiameter van de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing door een met fysiologische zoutoplossing gevulde injectiespuit op de katheternaaf aan te sluiten.
- Haal de gepaste stuurbare voerdraad uit de verpakking en controleer hem op schade. Volg de instructies van de fabrikant voor het voorbereiden en gebruiken van de voerdraad.
- Steek de voerdraad voorzichtig in de naaf van de Rebar™ microkatheter en voer hem op in het katheterlumen.
- Verwijder de microkatheter door de naaf uit de clip te halen en zachtjes aan de naaf te trekken.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om na te kijken of hij onbeschadigd is. Bewaar de verpakkingsspiraal om de katheter erin te plaatsen wanneer hij tijdens de procedure niet in gebruik is.
- Sluit de terugslag-afsluitkraan.
- Zet de hemostatische klep los.
- Steek de voerdraad en de microkatheter als een geheel door de hemostatische zijarmadapter in het lumen van de geleidekatheter. Voer het geheel bestaande uit voerdraad / katheter op naar de distale tip van de geleidekatheter.
- Zet de klep rond de microkatheter vast om terugstroming te voorkomen, maar zorg dat de microkatheter nog wat door de klep kan bewegen.
- Open de terugslag-afsluitkraan.
- U kunt ook de voerdraad en microkatheter opvoeren tot de gewenste plaats is bereikt.
OPMERKING: Om het hanteren van de katheter te vergemakkelijken, is het proximale gedeelte van de microkatheter niet gecoat, zodat u een niet-glijdende grip hebt.
- Wanneer u klaar bent om te infunderen, trekt u de voerdraad volledig uit de Rebar™ microkatheter. Sluit een infusaat bevattende injectiespuit op de naaf van de microkatheter aan en infundeer zoals vereist.
- Na het voltooiën van de procedure de microkatheter terugtrekken en weggooien.

MANDRIJN VOOR VORMING MET STOOM

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

WAARSCHUWING

De vormgevende mandrijn is niet bedoeld voor gebruik in het menselijke lichaam.

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

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

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

FUNCTIONELE KENMERKEN

Flowsnelheden @ 100 PSI (690 kPa) en 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

	zoutoplossing		76% contrastvloeistof/ zoutoplossing (50/50)		60% ionische contrast- vloeistof		76% ionische contrast- vloeistof		
	Druk	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Voor alle Rebar™ microkatheters geldt een maximaal toegestane dynamische druk van 700 PSI (4.830 kPa) en statische druk van 300 PSI (2.070 kPa).

Português Instruções de Utilização

PT

Rebar™ Cateter Micro reforçado

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e neuro-intervencionais percutâneos.

CONTEÚDO

Um Microcateter Rebar™ com mandril de modelar pontas

DESCRIÇÃO

O Microcateter Rebar™ é um cateter com um único lúmen e orifício na ponta que serve para ser introduzido na vasculatura sobre um fio-guia direccionável. A ponta proximal do cateter tem incorporado um adaptador Luer standard que facilita a colocação de acessórios. O cateter tem um corpo proximal semi-rígido que se transforma num corpo flexível na secção distal, para facilitar o seu avanço na anatomia do doente. Marcadores radiopacos simples ou duplos na ponta distal facilitam a visualização fluoroscópica. A superfície externa do cateter é revestida de um material que lhe dá maior lubrificidade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Microcateter Rebar™ serve para fazer a perfusão selectiva de agentes terapêuticos ou de meios de contraste indicados pelo médico, na vasculatura dos sistemas periférico e neurológico.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se destina a ser utilizado numa vasculatura coronária.
- O Microcateter Rebar™ é contra-indicado quando, no parecer do médico, o procedimento pode comprometer o estado do doente.
- O Microcateter Rebar™ é contra-indicado para doentes pediátricos ou neonatos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem entre outras:

- Hematoma no local de inserção
- Trombose vascular
- Perfuração dos vasos
- Episódios tromboembólicos
- Vasoespasmos
- Défices neurológicos, incluindo acidentes vasculares cerebrais e morte
- Hemorragia
- Isquemia
- Dor e sensibilidade

AVISOS

- A pressão de perfusão com este dispositivo não deve exceder a pressão indicada no folheto da embalagem. Um excesso de pressão pode resultar na ruptura do cateter o que, por sua vez, pode causar lesões no doente.
- Se o fluxo do líquido de perfusão através do microcateter for restringido, não tentar desobstruir o dispositivo com uma perfusão a alta pressão. Retirar o microcateter para determinar a causa da obstrução ou substituí-lo por um novo microcateter. Uma pressão excessiva pode provocar a ruptura do cateter e causar lesões no doente.
- Nunca fazer avançar nem retirar um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Uma força excessiva contra a resistência pode resultar na danificação do dispositivo ou na perfuração do vaso.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examinar cuidadosamente o Microcateter Rebar™ e a respectiva embalagem para verificar se os mesmos sofreram algum dano no processo de expedição.
- Os agentes embólicos devem ser empregues de acordo com as instruções do fabricante.
- Todos os acessórios e agentes farmacológicos necessários devem estar completamente preparados de acordo com as instruções do fabricante, antes de serem utilizados.
- Ao utilizar este microcateter, seguir sempre as variações da taxa de perfusão.
- A superfície externa do microcateter é revestida de uma matéria hidrófila, que deve ser mantida permanentemente hidratada para continuar lubrificada. Isso pode ser feito anexando-se um conector em Y a uma fonte de gotejar contínuo de solução salina.
- Ao injectar solução de contraste para angiografia, verificar se a superfície do cateter não apresenta dobras nem oclusões.
- Quando o cateter de perfusão se encontrar no corpo do doente, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tentar deslocar o cateter sem antes observar a resultante reacção da ponta.
- Como o Rebar™ pode, facilmente, ser avançado para uma vasculatura selectiva estreita, verificar várias vezes (por exemplo fazendo-o retroceder ligeiramente) se o mesmo não foi avançado de tal modo que possa interferir com a sua retirada.

ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado num local seco a temperaturas entre 50° F (10° C) e 90° F (32° C).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Ver descrição das características funcionais do Rebar™ no folheto da embalagem.

- Colocar o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Conectar uma torneira de uma via no cateter-guia, a fim de evitar que ocorra um refluxo de sangue durante a inserção do cateter. Colocar um adaptador hemostático de braço lateral e torneira de uma via, para permitir que o cateter seja inserido e o cateter-guia seja continuamente irrigado com solução salina.
OBSERVAÇÃO: Recomenda-se que seja utilizado um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,053 polegadas com o Microcateter Rebar™.
- Retirar do saco, com cuidado, o tubo em espiral em que veio embalado o Microcateter Rebar™.
- Lavar o tubo em espiral com solução salina heparinizada, através do adaptador Luer fêmea anexado ao tubo em espiral.
- Irigar o interior do cateter em toda a extensão do seu diâmetro com solução salina heparinizada, colocando uma seringa cheia dessa solução no eixo giratório do cateter.
- Retirar o fio-guia direcionável apropriado e inspecioná-lo para detectar qualquer possível danificação. Seguir as instruções do fabricante para preparar e usar o fio-guia.
- Inserir cuidadosamente o fio-guia no eixo giratório do Microcateter Rebar™ e fazê-lo avançar para o lúmen do cateter.
- Retirar o microcateter removendo o eixo giratório da pinça e puxando delicadamente o eixo giratório.
- Inspeccionar o cateter antes de o utilizar, para verificar se este não se encontra danificado. Conservar a embalagem do tubo em espiral para guardar o cateter quando este não estiver a ser utilizado durante o procedimento.
- Fechar a torneira de uma via.
- Desapertar a válvula hemostática.
- Introduzir o fio-guia e o microcateter, como uma unidade, no lúmen do cateter-guia, através do adaptador hemostático de braço lateral. Fazer avançar o fio-guia/conjunto de cateter até à ponta distal do cateter-guia.
- Apertar a válvula à volta do microcateter para evitar um refluxo, mas de modo a permitir um certo movimento do microcateter através da válvula.
- Abrir a torneira de uma via.
- Alternativamente, fazer avançar o fio-guia e o microcateter até ser atingido o local pretendido.
OBSERVAÇÃO: A fim de facilitar a manipulação, a secção proximal do microcateter não é revestida, para não deslizar ao tacto.
- Quando tudo estiver pronto para se fazer a perfusão, retirar completamente o fio-guia do microcateter Rebar™. Anexar uma seringa contendo o líquido de perfusão ao eixo giratório e injectar o líquido necessário.
- Após concluir o procedimento, retirar o microcateter e descartá-lo.

MANDRIL DE MOLDAGEM A VAPOR

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

AVISO

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

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

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

- Retirar o mandril de modelação do cartão e inserir na extremidade distal do cateter.
- Dobrar cuidadosamente a extremidade do cateter e o mandril de modelação para obter a forma pretendida. Poderá ser necessário dobrar de uma forma ligeiramente exagerada para acomodar o afrouxamento do cateter.
- Modelar o cateter mantendo a parte modelada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm mas não menos do que 1 cm) da fonte de vapor durante cerca de 20 segundos (NÃO EXCEDER OS 30 SEGUNDOS).
- Permitir que a extremidade do cateter arrefeça ao ar ou com uma solução salina antes de retirar o mandril.
- Remover o mandril do cateter e eliminá-lo. Não é recomendado proceder a múltiplas modelações.
- Inspeccionar a extremidade quanto a quaisquer danos que possam ser resultantes da modelação a vapor da extremidade do cateter. Se se verificarem quaisquer danos, não utilizar o cateter.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

Velocidades do fluxo @ 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2,070 kPa) – ml/seg

Pressão	Solução salina		76% de meio de contraste/ solução salina (50/50)		60% de meio de contraste iónico		76% de meio de contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Todos os microcateteres Rebar™ têm uma pressão dinâmica máxima permitida de 700 PSI (4,830 kPa) e uma pressão estática de 300 PSI (2,070 kPa).

Vahvistettu Rebar™-mikrokatetri

HUOMAUTUS

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

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

SISÄLTÖ

Yksi kärjen muokkausmandriinilla varustettu Rebar™-mikrokatetri

KUVAUS

Rebar™-mikrokatetri on päätyreällä varustettu yksiaukoinen ohjattavan ohjauslangan päällä suonistoon vietäväksi tarkoitettu katetri. Katetrin proksimaaliosassa on normaali luer-sovitin lisätarvikkeiden liittämistä varten. Katetrissa on puolijäykkä proksimaalinen varsi, joka muuttuu joustavaksi distaalivareksi, jotta katetri voidaan työntää kehoon. Yksi tai kaksi röntgenpositiivista merkkiä distaaliosassa mahdollistavat tarkastelun läpivalaisuissa. Katetrin ulkopinta on päällystetty voitelun lisäämiseksi.

KÄYTTÖINDIKAATIO

Rebar™-mikrokatetri on tarkoitettu lääkärin määrittämien hoito- tai varjoaineiden hallittua valinnaista infuusiota varten perifeerisessä tai neuroanatomisissa.

KONTRAIINDIKAATIO

- Katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänsuonistossa.
- Rebar™-mikrokatetri on kontraindikoitu, kun toimenpide lääkärin lääketieteellisen arvioinnin perusteella saattaa huonontaa potilaan tilaa.
- Rebar™-mikrokatetri on kontraindikoitu käytettäväksi vastasyntyneillä ja lapsipotilailla.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIO

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma sisäenvientikohdassa
- suonen perforaatio
- suonen spasmi
- verenvuoto
- kipu ja arkuus
- suonen tromboosi
- trombolyttiset tapahtumat
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema
- Ischemia

VAROITUKSET

- Infuusiopaine tällä laitteella ei saa ylittää pakkauksen tuotetiedoissa määritettyä painetta. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos virtaus mikrokatetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa laitetta korkeapaineisella infuusiolla. Poista mikrokatetri esteen syyin määrittämiseksi tai vaihda se uuteen mikrokatetriin. Liian suuri paine voi aiheuttaa katetrin repeämisen, joka puolestaan voi aiheuttaa potilasvamman.
- Älä koskaan työnnä eteenpäin tai vedä ulos intraluminaalista laitetta, jos tuntuu vastusta. Vastuksen syy on ensin selvitettävä läpivalaisuissa. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan saattaa johtaa laitevaurioon tai suonen perforaatioon.
- Tämä väline toimitetaan STERILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenprosessointi tai -sterilointi lisää potilaan infektion ja välineen toimintahäiriön riskiä.

VAROITIMET

- Tutki Rebar™-mikrokatetri ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksessa.
- Embolisia aineita on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kaikki lisätarvikelaitteet ja -aineet on valmistettava huolellisesti ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Seuraa aina infuusionopeuksia käyttäessäsi tätä mikrokatetriä.
- Mikrokatetrissa on voiteleva hydrofiilinen päällyste katetrin ulkopinnalla. Se on pidettävä hydratoituna, jotta se on liukas Tämä voidaan aikaansaada liittämällä Y-liitin jatkuvaan suolaliuostiputukseen.
- Injektioissa varjoainetta angiografiaa varten, varmista, että katetri ei ole kiertynyt tai tukossa.
- Kun infuusiokatetri on kehossa, sitä saa käsitellä vain läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman liikkeen aiheuttaman vasteen seuraamista katetrin kärjessä.
- Koska Rebar™-mikrokatetri voidaan työntää helposti kapeaan valinnaiseen suonistoon, varmista jatkuvasti (esim. vetämällä katetriä hieman takaisin), että Rebar™-mikrokatetri ei ole mennyt niin pitkälle, että sen poistaminen vaikeutuu.

SÄILYTYS

Tämä laite on säilytettävä kuivassa paikassa 50°F (10°C) ja 90°F (32°C) lämpötilassa.

KÄYTTÖOHJEET

ILMOITUS: Katso Rebar™-mikrokatetrin ominaisuudet pakkauksen tuotetiedoista.

- Aseta asianmukainen ohjauskatetri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Liitä yksisuuntahana ohjauskatetriin estämään veren takaisinvirtaus katetrin sisäänkäynnön aikana. Liitä hemostaattisen sivusuorisovittimen yksisuuntahana katetrin sisäänkäyntöä ja ohjauskatetrin jatkuva suolaliuoshuuhutusta varten.

ILMOITUS: Rebar™-mikrokatetrin kanssa suositellaan käytettäväksi sisälämpimitaltaan vähintään 0,053" ohjauskatetriä.

- Poista Rebar™-mikrokatetrin pakkauksela varovasti pussista.
 - Huuhteleva kela heparinisoidulla suolaliuksella kelaan liitetyn naarasluer-liittimen läpi.
 - Huuhteleva katetrin sisäpuoli heparinisoidulla suolaliuksella liittämällä suolaliuksella täytetty ruisku katetrin keskiöön.
 - Poista sopiva ohjattava ohjauslanka pakkauksestaan ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita. Noudata valmistajan ohjeita ohjauslangan valmistelussa ja käytössä.
 - Työnnä ohjauslanka varovasti Rebar™-mikrokatetrin keskiöön ja työnnä ohjauslanka katetrin aukkoon.
 - Poista mikrokatetri irrottamalla keskiö pitimestä ja vetämällä kevyesti keskiöstä.
 - Tarkista katetri ennen käyttöä, ettei se ole vaurioitunut. Pidä pakkauksela katetrin säilyttämistä varten, jos katetriä ei käytetä välittömästi toimenpiteessä.
 - Sulje yksisuuntahana.
 - Löysää hemostaasiventtiiliä.
 - Vie ohjauslanka ja mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena hemostaattisen sivusuorisovittimen läpi ohjauskatetrin aukkoon. Työnnä ohjauslanka-/katetrikokoonpano ohjauskatetrin distaalikärkeen.
 - Kiristä venttiiliä riittävästi mikrokatetrin ympärillä takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta sallien mikrokatetrin liikkuvan hieman venttiilin läpi.
 - Avaa yksisuuntahana.
 - Vaihtoehtoisesti, työnnä ohjauslankaa ja mikrokatetriä eteenpäin, kunnes haluttu paikka on saavutettu.
- ILMOITUS:** Mikrokatetrin käsittelemistä varten sen proksimaaliosaa on päällystämätön, jotta saadaan ei-liukas tartuntapinta.
- Kun ollaan valmiita infuusioon, vedä ohjauslanka kokonaan pois Rebar™-mikrokatetrista. Liitä infuusiolineen sisältävä ruisku mikrokatetrin keskiöön ja infusoi tarpeen mukaan.
 - Toimenpiteen tultua suoritetuksi vedä mikrokatetri pois ja hävitä se.

HÖYRYMUOKKAUSMANDRIINI

Katetrin lujuuden ylläpitämiseksi ja sisälämpimitaltaan säilyttämiseksi käyttäjää suositellaan noudattamaan seuraavia ohjeita.

VAROITUKSET

Muokkausmandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa.

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

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

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

TOIMINTAOMINAISUUDET

Virtausnopeudet 100 psi (690 kPa) ja 300 psi (2 070 kPa) paineella – ml/s

	Suolaliuos		76 % varjoaine/suolaliuos (50/50)		60 % ioninen varjoaine		76 % ioninen varjoaine		
	Paine	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Kaikkien Rebar™-mikrokatetrin sallittu dynaaminen enimmäispaine on 700 psi (4 830 kPa) ja staattinen enimmäispaine 300 psi (2 070 kPa).

Rebar™ Forstærket Mikrokateter

ADVARSEL

Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og anvendelse af dette produkt til kun at blive foretaget af læger eller efter deres anvisning.

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

INDHOLD

Ét Rebar™ mikrokateter med formningsdorn

BESKRIVELSE

Rebar™ mikrokateter er et endehulskateter med enkeltlumen, designet til at blive indført over en styrbar guidewire ind i vaskulaturen. Den proksimale del af katetret omfatter en standard lueradapter for at lette påsætningen af tilbehør. Katetret har et halvtuftet proksimalt skaft, som går over i det fleksible distale skaft for at lette fremføringen af katetret ind i anatomien. En enkelt eller dobbelte røntgentætte markører distalt, letter den fluoroskopiske visualisering. Katetrets udvendige overflade er imprægneret for at forøge glatheden.

INDIKATIONER FOR BRUG

Rebar™ mikrokatetret er beregnet til kontrolleret, selektivt infusion af lægeordnede lægemidler eller kontraststof i den perifere og neurologiske anatomiske vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

- Det er ikke velegnet til anvendelse i koronararterierne.
- Rebar™ mikrokateter er kontraindiceret i de tilfælde, hvor lægen skønner, at anvendelse af det vil forværre patientens tilstand.
- Rebar™ mikrokateter er kontraindiceret til neonatal og pædiatrisk brug.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:

- Hæmatom ved indgangsstedet
- Vaskulær trombose
- Perforation af kar
- Trombolytiske episoder
- Vasospasme
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Blødning
- Iskæmi
- Smerter og ømhed

ADVARSLER

- Infusionstrykket med dette instrument bør ikke overstige det tryk, der er specificeret i det vedlagte produktinformationsblad. Højere tryk kan medføre katetersprængning, hvilket kan føre til patientskade.
- Hvis væskestrømningen gennem mikrokatetret indskrænkes, bør højtryksinfusion ikke anvendes til at udvide instrumentet. Katetret skal enten fjernes for at afgøre årsagen til obstruktionen, eller det skal udskiftes med et nyt. For kraftigt tryk kan medføre katetersprængning, hvilket igen kan føre til skade på patienten.
- Et intraluminalt instrument bør aldrig føres hverken frem eller tilbage, hvis der mødes modstand, førend årsagen til modstanden er blevet afgjort ved fluoroskopi. Anvendelse af for megen kraft imod modstand kan føre til beskadigelse af instrumentet eller karperforation.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Inden anvendelse skal Rebar™ mikrokateter og dets indpakning ses nøje efter for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
- Emboliske midler skal bruges ifølge fabrikantens vejledninger.
- Inden anvendelse skal alt tilbehør og alle midler gøres parate ifølge fabrikantens vejledninger.
- Infusionshastigheden skal altid overvåges, når dette kateter anvendes.
- Rebar™ har en glat, hydrofil belægning på den udvendige side af katetret, som skal holdes hydreret for at bevare glatheden. Dette kan opnås ved at fastsætte en Y-konnektor til et kontinuerligt saltvandsdrop.
- Ved injicering af kontraststof til angiografi skal det sikres, at katetret hverken er bøjet eller okkluderet.
- Når infusionskatetret er inde i kroppen, bør det udelukkende håndteres under fluoroskopi. Katetret må ikke flyttes, uden at der holdes øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Da Rebar™ let kan føres frem i den smalle, selektive vaskulatur, skal det gentagne gange bekræftes (f.eks. ved at trække katetret lidt tilbage), at Rebar™ ikke er blevet ført så langt frem, at det kan få konsekvenser for dets fjernelse.

OPBEVARING

Dette instrument bør opbevares tørt ved mellem 50° F (10° C) og 90° F (32° C).

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Se vedlagte produktinformationsblad for information om Rebar™ mikrokatetrets funktionelle egenskaber.

1. Placér det egnede guidekateter i overensstemmelse med anbefalede fremgangsmåder. Sæt en envejsstophane fast på guidekatetret for at forhindre tilbageløb af blodet under indføringen af katetret. Sæt en hæmostatisk

sidearmsadapter fast til envejsstophanen for at give plads til indførelsen af katetret og for at kunne gennemskyde guidekatetret kontinuerligt med saltvand.

BEMÆRK: Det anbefales at anvende et guidekateter med en indvendig diameter på mindst 0,053" sammen med Rebar™ mikrokateter.

2. Tag forsigtigt indpakningsspiralen med Rebar™ mikrokateter ud af posen.
3. Skyl spiralen med heparin saltvand gennem hun-lueråbningen, der sidder fast på spiralen.
4. Skyl den indvendige overflade af katetret med heparin saltvand ved at sætte en saltvandsfyldt sprøjte fast på katetermuffen.
5. Tag en egnet styrbar guidewire ud af emballagen, og se den efter for eventuel beskadigelse. Følg fabrikantens vejledninger angående forberedelse og anvendelse af guidewiren.
6. Sæt guidewiren forsigtigt ind i muffen på Rebar™ mikrokatetret og før den ind i kateterlumen.
7. Fjern mikrokatetret ved at fjerne muffen fra clipsen og trække forsigtigt i muffen.
8. Se katetret efter inden anvendelse for at sikre, at det ikke er beskadiget. Behold indpakningsspiralen til opbevaring af katetret, når det ikke er i anvendelse under indgrebet.
9. Luk for envejsstophanen.
10. Løsn hæmostaseventilen.
11. Før guidewiren og mikrokatetret samlet gennem den hæmostatiske sidearmsadapter ind i guidekatetrets lumen. Før guidewire/kateter frem til guidekatetrets distale spids.
12. Stram ventilen rundt om mikrokatetret for at forhindre tilbageløb, ikke mere end, at mikrokatetret kan bevæges lidt gennem ventilen.
13. Åbn for envejsstophanen.
14. Alternativt kan guidewiren og mikrokatetret føres frem, indtil det ønskede sted er nået.

BEMÆRK: For at gøre det lettere at holde på katetret er den proksimale del af mikrokatetret ikke belagt.

DAMPFORMNINGSDORN

Følg instrukserne nedenfor, så katetret ikke beskadiges og størrelsen på den indvendige diameter bevares.

ADVARSEL

Formningsdornen er ikke beregnet til brug i kroppen.

Der må kun bruges damp til omformning af kateterspidsen. Andre varmekilder må ikke bruges.

Inspirér kateterspidsen før brug, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen. Et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde, må ikke bruges. Beskadigede katetre kan briste og forårsage kartraume, eller spidsen kan løsnes ved navigering i karret.

1. Fjern formningsdornen fra kortet og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Bøj kateterspidsen og formningsdornen forsigtigt til den ønskede form. En lidt kraftigere omformning kan være påkrævet, for at tage højde for kateterets relaxation.
3. Form katetret ved at holde den omformede del ca. 1 tomme (2,5 cm, men ikke på kortere afstand end 1 cm) fra dampkilden i cirka 20 sekunder (I HØJST 30 SEKUNDER).
4. Lad kateterspidsen køle af i luft eller saltvand inden dornen fjernes.
5. Fjern dornen fra katetret og kasser den. Gentagne omformninger anbefales ikke.
6. Inspirér kateterspidsen, og efterse at den ikke er blevet beskadiget ved omformningen med damp. Hvis skade opdages må katetret ikke bruges.

FUNKTIONELLE EGENSKABER

Gennemstrømningshastigheder ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sek.

Tryk	Saltvand		76 % kontrastmiddel/ saltvand (50/50)		60 % ionisk kontrastmiddel		76% ionisk kontrastmiddel	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Alle Rebar™ mikrokatetre har et tilladt maksimalt dynamisk tryk på 700 PSI (4.830 kPa) og statisk tryk på 300 PSI (2.070 kPa).

Ενισχυμένος μικροκαθετήρας Rebar™

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας μικροκαθετήρας Rebar™ με άξονα διαμορφούμενου άκρου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο μικροκαθετήρας Rebar™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα στο σύστημα αγγείωσης. Το γυνό άκρο του καθετήρα έχει ενσωματωμένο έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της σύνδεσης εξαρτημάτων. Ο καθετήρας έχει έναν ημιάκαμπτο γυνό άξονα ο οποίος καταλήγει σε εύκαμπτο περιφερικό άκρο που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα στην ανατομία. Μονοί Οι μονοί ή διπλοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο διευκολύνουν την φθοροσκοπική παρατήρηση. Οι εξωτερικές επιφάνειες του καθετήρα είναι επικαλυμμένες για αυξημένη λιπαντικότητα.

ΕΝΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο μικροκαθετήρας Rebar™ προορίζεται για ελεγχόμενη επιλεκτική έγχυση θεραπευτικών παραγόντων που έχουν συνταγοληθεί από ιατρό ή ακτινοσκιερό μέσω σε περιφερικά αγγεία και περιφερική νευρολογική ανατομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαία αγγείωση.
- Η χρήση του μικροκαθετήρα Rebar™ αντενδείκνυται όταν κατά την επιστημονική ή κρίση του ιατρού, η χρήση του προϊόντος μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση του ασθενούς.
- Η χρήση του μικροκαθετήρα Rebar™ αντενδείκνυται σε νεογνά και παιδιά.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, στις κάτωθι:

- Αιμάτωμα στο σημείο εισόδου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Διάρτηρη Αγγείων
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αγγειακοί σπασμοί
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενων κ αι των εγκεφαλικών επεισοδίων και θάνατος.
- Αιμορραγία
- Ισχυμία
- Άλλος και ευαισθησία

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η πίεση της έγχυσης με αυτή τη συσκευή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την πίεση που καθορίζεται στο ένθετο της συσκευασίας. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Εάν περιοριστεί η ροή διαμέσου του μικροκαθετήρα, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή υπό έγχυση υψηλής πίεσης. Είτε αφαιρέστε τον καθετήρα για να προσδιορίσετε την αιτία της απόφραξης είτε πρέπει να τον αντικαταστήσετε με έναν καινούργιο μικροκαθετήρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα με την πιθανότητα τραυματισμού του ασθενούς.
- Ποτέ να μην προωθείτε ή αποσύρτε μια ενδοαυλική συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Αν ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά της αντίστασης μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το μικροκαθετήρα Rebar™ για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και η συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Οι εμβολικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πριν τη χρήση, όλες οι συνδέσεις συσκευής και οι παράγοντες, πρέπει να προπαρασκευαστούν πλήρως σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Πάντοτε να παρακολουθείτε τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε αυτό τον μικροκαθετήρα.
- Ο μικροκαθετήρας έχει μία υδροφιλική επικάλυψη στο εξωτερικό του καθετήρα. Πρέπει να διατηρείται υγρή ώστε να παραμένει ολισθηρή. Αυτή μπορεί να επηρεαστεί με τη σύνδεση του συνδέσμου Υ με μία συνεχή παροχή στάγδην φυσιολογικού ορού.
- Όταν ενχύετε ακτινοσκιερό μέσω για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει τσακιστεί ή αποφραχτεί.
- Όταν ο καθετήρας έγχυσης βρίσκεται στο σώμα, χειρισμοί πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την απόκριση του άκρου.
- Επειδή ο καθετήρας Rebar™ μπορεί να προωθηθεί εύκολα σε στενές, επιλεγμένες αγγειώσεις, πρέπει να επαληθεύετε επανειλημμένως (για παράδειγμα να τραβηχτεί ελαφρά ο καθετήρας) ότι ο καθετήρας Rebar™ δεν έχει προωθηθεί τόσο πολύ ώστε να παρεμβάλλεται με την αφαίρεσή του.

ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασίες μεταξύ 50 °F (10 °C) και 90 °F (32 °C).

ΟΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το ένθετο της συσκευασίας για τα λειτουργικά χαρακτηριστικά του Rebar™.

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μία στρόφιγγα μόνης κατεύθυνσης στον οδηγό καθετήρα για να αποτρέψετε την αναστροφή της ροής κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Συνδέστε τον προσαρμογέα του πλευρικού βραχίονα αμύοστασης για στρόφιγγα μόνης κατεύθυνσης για να επιτραπεί η εισαγωγή του καθετήρα και η διαρκής καταιόνηση του οδηγού καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
2. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται η χρήση οδηγού καθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,053" για χρήση με τον μικροκαθετήρα Rebar™.
3. Ομαλά αφαιρέστε το βρόχο συσκευασίας του μικροκαθετήρα Rebar™ από το σάκο.
4. Ξεπλύνετε το σπείραμα με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό δια μέσω του θηλυκού luer που είναι προσκολλημένο στο σπείραμα.
5. Ξεπλύνετε την Εσωτερική Διάμετρο του καθετήρα με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό συνδέοντας μια σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στην πλήμνη του καθετήρα.
6. Αφαιρέστε το σωστό καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε αν υπάρχει ζημιά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση του οδηγού σύρματος.
7. Τοποθετήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα στην πλήμνη του μικροκαθετήρα Rebar™ και προωθήστε τον στον αυλό του καθετήρα.
8. Αφαιρέστε το μικροκαθετήρα αφαιρώντας την πλήμνη από το σύνδεσμο και ελαφρά τραβήξτε την πλήμνη.
9. Επιθεωρήστε τον καθετήρα προ της χρήσεως για να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτος. Διατηρήστε το βρόχο συσκευασίας για τη φύλαξη του καθετήρα όταν δε χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
10. Κλείστε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
11. Ξεσφίξτε την αμμοστατική βαλβίδα.
12. Εισάγετε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα ως μονάδα διαμέσου του πλαγίου αμμοστατικού προσαρμογέα στον αυλό του οδηγού καθετήρα. Προωθήστε το συγκρότημα οδηγού σύρματος/καθετήρα στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
13. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από το μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε οπισθοδρόμηση της ροής, αλλά επιτρέποντας μια κάποια κίνηση του μικροκαθετήρα μέσω της βαλβίδας.
14. Ανοίξτε τη στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης.
15. Εναλλακτικά προωθήστε το οδηγό σύρμα και το μικροκαθετήρα μέχρι που να φτάσετε στο σημείο που θέλετε.
16. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για υποβοήθηση του χειρισμού του καθετήρα το γυνό τμήμα του μικροκαθετήρα παραμένει ακάλυπτο ώστε η λαβή να μην είναι ολισθηρή.
17. Όταν είστε έτοιμοι για έγχυση, τραβήξτε το οδηγό σύρμα εντελώς από το μικροκαθετήρα Rebar™. Συνδέστε μια σύριγγα με το ανάλογο υγρό στην πλήμνη του μικροκαθετήρα όπως χρειάζεται.
18. Μετά τη διεκπεραίωση της διαδικασίας, τραβήξτε το μικροκαθετήρα και πετάξτε τον.

ΑΞΟΝΑΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του καθετήρα και η σταθερότητα των διαστάσεων της εσωτερικής διαμέτρου, συνιστάται να ακολουθεί ο χρήστης τις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο άξονας διαμόρφωσης δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο πηγή ατμού για τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση. Μη χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν ρήξη προκαλώντας τραυματισμό του αγγείου ή απόσπαση του άκρου κατά τη διάρκεια των χειρισμών καθοδήγησης.

1. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε τον στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
2. Κόψτε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Μια ελαφριά υπερβολική διαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να απαιτείται για να καλυφθεί τυχόν χαλάρωση του καθετήρα.
3. Διαμορφώστε το σχήμα του καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 1 ίντσα (2,5 cm όχι λιγότερο από 1 cm) αλλά όχι λιγότερο από 1 cm από την πηγή ατμού για περίπου 20 δευτερόλεπτα (ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.)
4. Αφήστε το άκρο του καθετήρα να ψυχθεί στον αέρα ή σε φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεση του άξονα.
5. Αφαιρέστε τον άξονα από τον καθετήρα και απορρίψτε τον. Δε συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση σχήματος.
6. Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά που ενδέχεται να έχει προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό του άκρου του καθετήρα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τιμές ροής @ 100 PSI (690 kPa) και 300 PSI (2.070 kPa) – ml/sec

Πίεση	Φυσιολογικός ορός		76% Σκιαγραφικό/ Φυσιολογικός ορός (50/50)		60% Ιοντικό σκιαγραφικό		76% Ιοντικό σκιαγραφικό	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Όλοι οι μικροκαθετήρες Rebar™ έχουν μέγιστη επιτρεπόμενη δυναμική πίεση 700 PSI (4830 kPa) και στατική πίεση 300 PSI (2.070 kPa).

Česky

CS

Návod k použití

Mikrokatétr Rebar™ se zesílenou stěnou

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a použití tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Tento prostředek smí používat pouze lékař mající důkladné vědomosti o angiografii a perkutánních intervenčních postupech.

OBSAH

Jeden mikrokatétr Rebar™ s mandrémem tvarujícím hrot

POPIS

Mikrokatétr Rebar™ je katétr s jedním lumenem a otevřeným koncem, který se zavádí přes říditelný vodící drát do cévní soustavy. Na proximálním konci katétru se nachází standardní spojka typu luer umožňující připojení příslušenství. Katétr sestává z proximálního polotuhého tubusu, který přechází v distální pružný tubus, usnadňující zavedení katétru do těla. Jednotlivé nebo dvojité RTG kontrastní značky na distálním konci usnadňují fluoroskopickou vizualizaci. Katétr je na vnějším povrchu potažen za účelem zvýšení kluznosti.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Mikrokatétr Rebar™ je určen pro řízenou, selektivní infuzi léčebných a kontrastních látek určených lékařem do cévní soustavy nervového systému (včetně periferní části).

KONTRAINDIKACE

- Prostředek není určen k použití v koronárních cévách.
- Mikrokatétr Rebar™ je také kontraindikován, pokud lékař usoudí, že tento postup může zhoršit zdravotní stav pacienta.
- Mikrokatétr Rebar™ není určen k použití u neonatálních a pediatrických pacientů.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

K potenciálním komplikacím patří m.j.:

- Hematom v místě zavedení
- Perforace cév
- Spasmus cév
- Krvácení
- Bolest a bolestivost
- Cévní trombóza
- Trombolytické příhody
- Neurologické deficity včetně mrtvice a smrti
- Ischemie

VAROVÁNÍ

- U tohoto prostředku nesmí tlak během infuze překročit hodnotu uvedenou v příbalovém letáku. Nadměrný tlak by mohl způsobit protžení katétru a následné zranění pacienta.
- Pokud se průtok mikrokatétretem omezí, nesnažte se jej uvolnit infuzí s vysokým tlakem. Místo toho mikrokatétr buď vyndejte, abyste zjistili příčinu ucpání, nebo jej nahradte novým mikrokatétretem. Nadměrný tlak by mohl způsobit protžení katétru a následné zranění pacienta.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte intraluminální prostředek, pokud cítíte odpor, dokud pomocí fluoroskopie nezjistíte příčinu odporu. Použití nadměrné síly proti odporu by mohlo způsobit poškození prostředku anebo perforaci cévy.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím mikrokatétru Rebar™ a jeho obal pečlivě zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k jejich poškození.
- Embolizační látky se musí používat v souladu s pokyny výrobce.
- Všechna příslušenství a všechny látky se před použitím musí kompletně připravit podle pokynů výrobce.
- Při použití tohoto mikrokatétru vždy sledujte rychlost infuze.
- Tento mikrokatétr je na vnějším povrchu potažen kluzkou hydrofilní vrstvou. Musí být neustále hydratován, aby zůstal kluzký. Toho lze dosáhnout připojením spojky Y ke kontinuální infuzi fyziologického roztoku.
- Při vstříkávání kontrastní látky pro angiografii se ujistěte, že katétr není zkroucený ani ucpáný.
- Když se infuzní katétr nachází uvnitř těla pacienta, smí se s ním manipulovat pouze při použití fluoroskopie. Nepokoušejte se katétretem hýbat, aniž byste sledovali výslednou odpověď hrotu.
- Jelikož lze katétr Rebar™ snadno posouvat v úzkých, selektivních cévách, opakovaně se ujistěte (například mírným povytažením katétru), že katétr Rebar™ nebyl zaveden až do polohy, z níž by jej nešlo vytáhnout.

SKLADOVÁNÍ

Prostředek skladujte na suchém místě při teplotě 50° F (10° C) až 90° F (32° C).

POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Funkční charakteristika katétru Rebar™ viz příbalový leták.

- Umístěte vhodný vodící katétr dle doporučeného postupu. K vodicímu katétru připojte jednosměrný uzavírací kohout, zabráňující zpětnému průtoku krve během vkládání katétru. Připojte jednosměrný uzavírací kohout hemostatického postranního adaptéru, umožňující vložení katétru a nepretržité oplachování vodícího katétru fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: S mikrokatétretem Rebar™ se doporučuje používat vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,053 palců.

Русский Инструкция по применению

Rebar™ Усиленная микрокатетер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Законодательство Соединенных Штатов разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только врачам или по их предписанию.

К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и чрескожных нейроринтервенционных методик.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Один микрокатетер Rebar™ с мандреном с заостренным концом

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Rebar™ – это полый однопросветный катетер, предназначенный для проведения в сосуд через проводник-направитель. На проксимальном конце катетера находится стандартный люэровский адаптер, облегчающий присоединение к нему вспомогательных принадлежностей. В катетере имеется полужесткий проксимальный стержень, переходящий в гибкий дистальный стержень, облегчающий продвижение катетера по сосуду. Двойные или одиночные рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце облегчают флюороскопическую визуализацию катетера. Внешняя поверхность катетера покрыта составом, облегчающим скольжение катетера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Rebar™ предназначен для контролируемой селективной инфузии предписанных лечебных препаратов или контрастных веществ в периферические сосуды или сосуды головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначен для применения на коронарных сосудах.
- Применение микрокатетера Rebar™ противопоказано, когда, по мнению врача, такая процедура может привести к ухудшению состояния пациента.
- Микрокатетер Rebar™ противопоказан новорожденным и детям.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, среди прочих, следующие:

- гематома в месте введения
- перфорация сосуда
- спазм сосуда
- кровоизлияние
- боль и болезненность
- вазкулярный тромбоз
- тромболитические осложнения
- неврологические расстройства, включая инсульт
- и летальный исход; ишемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Давление инфузии с этим устройством не должно превышать предела, указанного в информационном листе, вложенном в упаковку. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- При нарушении проходимости катетера не следует пытаться прочистить его, прикладывая более высокое давление. Нужно либо удалить микрокатетер, чтобы определить причину обструкции, либо заменить его на новый. Превышение давления может привести к разрыву катетера и травме пациента.
- Запрещается продвигать или извлекать интраваскулярное устройство, преодолевая сопротивление, до тех пор пока не будет выявлена причина сопротивления с помощью флюороскопии. Чрезмерное усилие по преодолению сопротивления может привести к повреждению устройства или к перфорации сосуда.
- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и только для однократного применения. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации! Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением тщательно осмотрите микрокатетер Rebar™ и его упаковку, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- Препараты для эмболизации должны применяться в соответствии с инструкциями производителя.
- Перед применением все вспомогательные устройства и препараты должны быть полностью подготовлены в соответствии с инструкциями производителя.
- При использовании этого микрокатетера необходимо постоянно контролировать скорость инфузии.
- На внешнюю поверхность микрокатетера нанесено гидрофильное покрытие, облегчающее скольжение. Для того чтобы покрытие обеспечивало скольжение, необходимо поддерживать его в увлажненном состоянии. Для этого необходимо присоединить Y-образное соединительное устройство к непрерывной капельной подаче физиологического раствора.
- При введении контраста для ангиографии следует убедиться, что в катетере нет изгибов и участков окклюзий.
- Когда катетер установлен в сосуд, все манипуляции с ним должны проводиться под флюороскопическим контролем. Запрещается перемещать катетер, не контролируя движение его кончика с помощью флюороскопии.
- Поскольку микрокатетер Rebar™ легко вводится в сосуды небольшого диаметра, следует периодически убеждаться (например, слегка оттягивая катетер назад), что микрокатетер не вставлен так далеко, что это может затруднить его удаление.

МЕГЕЖЕГЫЗ: Жавасолт, hogy a Rebar™ микрокатетерrel egy minimum 0,053" átmérőjű vezető-katétert használjunk.

- Óvatosan távolítsa el a csomagoló tekercset a Rebar™ микрокатетер számára a tokból.
 - Öblítse le a tekercset heparinizált sóoldattal a tekercshez csatlakoztatott női lueren keresztül.
 - Öblítse le a katétert belső átmérőjét heparinizált sóoldattal úgy, hogy egy sóoldattal töltött fecskendőt a katéter hubhoz csatlakoztat.
 - Távolítsa el a megfelelő irányítható vezető-huzalt a csomagolásából és vizsgálja meg nem sérült-e. Kövesse a gyártó a vezető-huzal előkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasításait.
 - Gondosan illesse be a vezető-huzalt a Rebar™ микрокатетер hujjába és továbbítsa a vezető-huzalt a katéter-lumenbe.
 - Távolítsa el a микрокатетерт a hub a csipetéről való eltávolításával és a hub óvatos meghúzásával.
 - Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nem sérült-e. Őrizze meg a csomagoló tekercset a katéter tárolására, ha az eljárás során nem használja fel azonnal.
 - Zárja el az egyirányú záró-csapot.
 - Lazítsa meg a hemosztatikus szelepet.
 - Illesse be a vezető-huzalt és a микрокатетért egységként a hemosztatikus oldali kar adapter hemosztatikus portján át a vezető katéter lumenjébe. Továbbítsa a vezető-huzal/katéter szerelvéket a vezető katéter disztális csúcsához.
 - Szorítsa a szelepet a микрокатетер köré a visszafolyás elkerülése végett, de némi mozgást hagyva a микрокатетер számára a szelepen át.
 - Nyissa meg az egyirányú záró-csapot.
 - Alternatív módon továbbítsa a vezető-huzalt és a микрокатетért, amíg a kívánt helyet el nem éri.
- МЕГЕЖЕГЫЗ:** A katéter-kezelés elősegítése érdekében a микрокатетер proximális része nincs bevonva, hogy biztosítsa a csúszámentes fogást.
- Amikor készen áll az infúzióra, húzza ki teljesen a vezető-huzalt a Rebar™ микрокатетérből. Csatlakoztasson egy infúziútomot tartalmazó fecskendőt a микрокатетер hujjához és veggezze el az infúziót, ahogy szükséges.
 - Az eljárás elvégzése után húzza ki a микрокатетért és szabaduljon meg tőle.

ГŐЗŐЛЄСЄS ALAKITÓ TŐSЄKЄ

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alakító tűske nem az emberi testben történő használatra szolgál.

Alkalmazzon kizárólag gőzöléses forrást a katéter csúcs alakítására. Ne alkalmazzon más hőt leadó forrásokat.

A használat előtt vizsgálja meg a katéter csúcsot, nem keletkezett-e rajta sérülés az alakítás folytán. Ne használja a katétert, amely bármilyen módon megsérült. A sérült katéterek megrepedhetnek, ami véredény traumát vagy csúcs elvesztést okoz az irányító manőverek közben.

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

FUNKCIONÁLIS JELLEMZŐK

Áramlási sebesség 100 PSI (690 kPa) és 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec értéknél

Nyomás	Sóoldat		76% Kontraszt/ Sóoldat 50/50		60% Ionos kontraszt		76% Ionos kontraszt	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Minden Rebar™ mikro-katéter maximális megengedett dinamikus nyomása 700 PSI (4.830 kPa) és statikus nyomása 300 PSI (2.070 kPa).

ХРАНЕНИЕ

Это устройство следует хранить в сухом месте при температуре от 50 °F (10 °C) до 90 °F (32 °C).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Функциональные характеристики Rebar™ см. в информационном листе, вложенном в упаковку с устройством.

1. Установите соответствующий направляемый катетер, следуя рекомендованным процедурам. Присоедините к направляющему катетеру односторонний запорный кран, предотвращающий обратный ток крови во время введения катетера. Присоедините гемостатический адаптер запорного крана, позволяющий вводить катетер и постоянно промывать направляющий катетер физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для микрокатетера Rebar™ рекомендуется использовать направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром 0,053 дюйма.

2. Осторожно извлеките микрокатетер Rebar™ в свернутом состоянии из упаковки.
3. Промойте катетер в свернутом состоянии гепаринизированным физиологическим раствором через люэровский адаптер.
4. Промойте внутреннюю часть катетера гепаринизированным физиологическим раствором, прикрепив шприц с физиологическим раствором к гнезду катетера.
5. Извлеките подходящий направляемый проводник из упаковки и проверьте, нет ли повреждений. Следуйте инструкциям производителя по подготовке и применению проводника.
6. Осторожно вставьте проводник в гнездо микрокатетера Rebar™ и введите его в просвет катетера.
7. Извлеките микрокатетер, вынув гнездо из зажима и осторожно вытягивая его.
8. Перед использованием осмотрите катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Сохраняйте упаковку для хранения катетера, когда он не используется в процедуре.
9. Закройте односторонний запорный кран.
10. Ослабьте гемостатический клапан.
11. Введите проводник и микрокатетер как одно устройство через гемостатический адаптер в просвет направляющего катетера. Проведите проводник/катетер в дистальный конец направляющего катетера.
12. Закройте клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный ток крови, сохранив при этом возможность продвигать микрокатетер через клапан.
13. Откройте односторонний запорный кран
14. либо введите проводник и микрокатетер до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место.
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы упростить работу с катетером, на проксимальной части микрокатетера оставлен участок, не имеющий покрытия для скольжения.
15. Когда все будет готово для начала инфузии, полностью извлеките проводник из микрокатетера Rebar™. Присоедините к гнезду микрокатетера шприц с вводимым веществом и проведите инфузию по заданному режиму.
16. После завершения процедуры извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

МАНДРЕН, ДЕФОРМИРУЕМЫЙ ПАРОМ

Чтобы сохранять целостность катетера и пространственную стабильность внутреннего диаметра, рекомендуется придерживаться этих инструкций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мандрен для изменения формы нельзя использовать в организме человека.

Для изменения формы кончика катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла.

Перед применением осмотрите кончик катетера, чтобы выявить любые повреждения, которые могли возникнуть при изменении его формы. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Поврежденные катетеры могут разорваться, что приведет к травме сосуда или отсоединению кончика во время продвижения катетера.

1. Извлеките мандрен из упаковки и вставьте в дистальный конец катетера.
2. Осторожно согните кончик катетера и мандрена до необходимой формы. Может потребоваться более сильное сгибание, чтобы учесть последующую релаксацию катетера.
3. Для изменения формы катетера удерживайте часть, подвергаемую деформации, на расстоянии до 1 дюйма (2,5 см, но не менее 1 см) от источника пара в течение примерно 20 сек (НО НЕ БОЛЕЕ 30 СЕКУНД).
4. Охладите кончик катетера на воздухе или в физиологическом растворе перед тем как удалять мандрен.
5. Извлеките мандрен из катетера и утилизируйте. Не рекомендуется изменять форму катетера несколько раз.
6. Проверьте наличие повреждений на кончике катетера, которые могли возникнуть от воздействия пара. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте катетер.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скорость потока при 100 PSI (690 кПа) и 300 PSI (2070 кПа) – мл/сек

Давление	Физиологический раствор		76% контрастное средство/ физиологический раствор 50/50		60% ионное контрастное средство		76% ионное контрастное средство	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Для всех микрокатетеров Rebar™ максимально допустимое динамическое давление составляет 700 PSI (4830 кПа), а статическое давление – 300 PSI (2070 кПа).

Wzmocniony cewnik Rebar™

PRZESTROGA

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

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeskrónych neurointerwencji.

ZAWARTOŚĆ

Jeden mikrocewnik Rebar™ z mandrynem do jego kształtowania

OPIS

Mikrocewnik Rebar™ jest cewnikiem o konstrukcji z otworem na końcu i pojedynczym światłem do wprowadzania przez sterowalny przewodnik do układu naczyniowego. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu Luer ułatwiający mocowanie urządzeń dodatkowych. Cewnik posiada półsztywny proksymalny trzpień przechodzący w elastyczny dystalny trzpień ułatwiający wprowadzanie i usuwanie cewnika z narządów. Jeden lub dwa znaczniki widoczne w promieniach Rentgena, umiejscowione na jego dystalnym końcu ułatwiają wizualizację pod kontrolą fluoroskopii. Koszulka zewnętrznej powierzchni cewnika zwiększa poślizg.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Mikrocewnik Rebar™ jest przeznaczony do wprowadzania do naczyń układu nerwowego i obwodowego układu naczyniowego w celu kontrolowanego, selektywnego podawania środków terapeutycznych przepisanych przez lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

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

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań zaliczamy m.in.:

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

OSTRZEŻENIA

- Ciśnienie infuzyjne w przypadku tego urządzenia nie powinno przekraczać wartości podanej wewnątrz opakowania. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Jeśli przepływ przez mikrocewnik jest ograniczony, nie należy próbować oczyszczać jego światła, podwyższając ciśnienie infuzji. Należy usunąć mikrocewnik, aby określić przyczynę zatkania albo wymienić mikrocewnik na nowy. Przekroczenie ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika, co może spowodować uraz pacjenta.
- Napotyając na opór, nie wolno kontynuować zabiegu ani wyciągać urządzenia tkwiącego w świetle przewodu, zanim nie określi się przyczyny tego stanu przy użyciu fluoroskopii. Użycie siły do pokonania oporu może przyczynić się do uszkodzenia urządzenia lub perforacji naczynia.
- Niniejszy produkt jest dostarczany STERYLNY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne poddawanie procesom i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić mikrocewnik Rebar™ i jego opakowanie, czy nie nastąpiło uszkodzenie podczas transportu.
- Środki do embolizacji muszą być użyte zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Przed użyciem wszystkie urządzenia dodatkowe i środki należy dokładnie przygotować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Podczas używania mikrocewnika zawsze monitorować poziom infuzji.
- Mikrocewnik jest pokryty z zewnątrz warstwą hydrofilną, ułatwiającą poślizg. Należy ją zwilżyć w celu zwiększenia poślizgu. Można to osiągnąć podłączając kroplówkę z solą fizjologiczną do łącznika Y.
- Podczas podawania środka kontrastowego do angiografii sprawdzić, czy cewnik nie jest zgięty lub zamknięty.
- Wszelkie manipulacje cewnikiem infuzyjnym znajdującym się w ciele pacjenta należy przeprowadzać zawsze pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy manipulować cewnikiem bez prowadzenia obserwacji reakcji jego końcówki.
- Ze względu na możliwość łatwego wprowadzenia mikrocewnika Rebar™ w wąskie, wybrane układy naczyniowe, należy wielokrotnie sprawdzać (np. poprzez nieznaczne wycofanie cewnika), czy mikrocewnik Rebar™ nie został zbyt daleko wprowadzony, co może uniemożliwić jego wycofanie.

PRZECHOWYWANIE

To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pomiędzy 50°F (10°C) i 90°F (32°C).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

UWAGA: Charakterystyki czynnościowe mikrocewnika Rebar™ znajdują się wewnątrz opakowania.

1. Umieścić odpowiedni cewnik wprowadzający, postępując zgodnie z zalecanymi procedurami. Połączyć zawór jednodrożny z cewnikiem wprowadzającym, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi podczas wprowadzania cewnika. Połączyć zawór jednodrożny z adapterem z bocznym ramieniem zastawki hemostatycznej, aby umożliwić wprowadzenie cewnika i ciągle przepłukiwanie cewnika wprowadzającego roztworem soli fizjologicznej.
UWAGA: Zaleca się używanie cewnika wprowadzającego o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,053" z mikrocewnikiem Rebar™.
2. Z torby delikatnie wyjąć opakowaną spiralę zawierającą mikrocewnik Rebar™.
3. Przepłukać spiralę przez żeńskie złącze typu Luer przymocowane do niej przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
4. Przepłukać światło cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę napełnioną tą cieczą do gniazda cewnika.
5. Wyjąć z opakowania odpowiedni sterowany przewodnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Podczas przygotowywania i używania przewodnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.
6. Ostrożnie wprowadzić przewodnik w gniazdo mikrocewnika Rebar™ i wsunąć w światło cewnika.
7. Wyjąć mikrocewnik uwalniając gniazdo z zacisku i delikatnie pociągając za nie.
8. Przed użyciem sprawdzić cewnik, czy nie jest uszkodzony. Opakowanie spirali pozostawić do przechowywania cewnika, jeśli nie jest on używany do zabiegu.
9. Zamknąć zawór jednodrożny.
10. Poluzować zastawkę hemostatyczną.
11. Wprowadzić jednocześnie przewodnik i mikrocewnik przez hemostatyczny adapter z bocznym ramieniem w światło cewnika wprowadzającego. Wsunąć zestaw przewodnik/cewnik w dystalną końcówkę cewnika wprowadzającego.
12. Zaciśnąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby zapobiec wstęcznemu przepływowi krwi, ale na tyle, aby umożliwić przesuwanie mikrocewnika przez zastawkę.
13. Otworzyć zawór jednodrożny.
14. Wsuwać na zmianę przewodnik i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia.
UWAGA: Aby ułatwić poruszanie cewnikiem, proksymalna część mikrocewnika pozbawiona jest koszulki, co umożliwia pewny uchwyt.
15. Po osiągnięciu gotowości do infuzji, wyciągnąć całkowicie przewodnik z mikrocewnika Rebar™. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do gniazda cewnika i wlewać zgodnie z instrukcją.
16. Po skończonym zabiegu mikrocewnik należy wyciągnąć i wyrzucić.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA PARĄ WODNĄ

Zaleca się przestrzeganie instrukcji podczas kształtowania cewnika, aby uniknąć jego pęknięcia i utrzymać stabilny rozmiar.

OSTRZEŻENIE

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

Używać **wyłącznie** źródła pary wodnej do kształtowania końcówki cewnika. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdzić końcówkę cewnika, czy nie jest uszkodzona wskutek jej kształtowania. Nie należy używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. Uszkodzone cewniki mogą przerwać się, powodując uraz naczyniowy lub odłączenie końcówki w trakcie sterowanych czynności.

1. Wyciągnąć mandryn do kształtowania z oprawy i wsunąć w dystalną końcówkę cewnika.
2. Ostrożnie zgjąć końcówkę cewnika i mandryn do kształtowania, nadając im pożądaną kształt. Zaleca się przesadne wygięcie pożądanego kształtu, aby przewidzieć odprężenie cewnika.
3. Kształtować cewnik, trzymając kształtowaną część na odległość 1 cala (2,5 cm, ale nie mniej niż 1 cm) od źródła pary przez około 20 sekund (NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND).
4. Przed usunięciem mandrynu ochłodzić końcówkę cewnika na wolnym powietrzu lub w roztworze soli fizjologicznej.
5. Wyciągnąć mandryn z cewnika i wyrzucić. Nie zaleca się wielokrotnego kształtowania.
6. Sprawdzić, czy końcówka nie jest uszkodzona wskutek kształtowania końcówki cewnika parą. Jeśli zidentyfikowano jakikolwiek uszkodzenie, nie należy używać tego cewnika.

CHARAKTERYSTYKI CZYNNOCIOWE

Prędkości przepływu przy ciśnieniu 690 kPa (100 PSI) i 2 070 kPa (300 PSI) – ml/s

	Sól fizjologiczna		76% kontrast/sól fizjologiczna (50/50)		60% kontrast jonowy		76% kontrast jonowy	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

We wszystkich mikrocewnikach Rebar™ maksymalne dopuszczalne ciśnienie dynamiczne wynosi 700 PSI (4 830 kPa) a ciśnienie statyczne 300 PSI (2 070 kPa).

Türkçe

TR

Kullanma Talimatları

Rebar™ Takviyeli Mikro Kateter

DİKKAT

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

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

İÇİNDEKİLER

Bir adet Rebar™ Mikro Kateter ve uç biçimlendirme mandreli

TANIM

Rebar™ Mikro Kateter, yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre yerleştirilmek üzere tasarlanan, uç delikli, tek lümenli bir kateterdir. Kateterin proksimal ucunda, aksesuarların takılmasını kolaylaştıracak standart bir luer adaptörü bulunur. Kateter, vücut içinde ilerleyişini kolaylaştırmak üzere, distal kısmında esnek bir distal gövde halini alan yan sert bir proksimal gövdeye sahiptir. Distal uçtaki tek veya çift radyoopak işaretler floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Kateterin dış yüzeyi, kayganlığı artırmak amacıyla kaplanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Rebar™ Mikro Kateter, hekim tarafından belirlenen terapötik ajanlar veya kontrast maddelerin periferel ve nöro anatomi vaskülatürüne kontrollü selektif infüzyonu için amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Koroner vaskülatürde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.
- Rebar™ Mikro Kateter, hekimin tıbbi görüşüne göre bu tür bir prosedürün hastanın durumunu tehlikeye atabileceği hallerde kontrendikedir.
- Rebar™ Mikro Kateter, neonatal ve pediatrik kullanım için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Kanama
- Ağrı ve hassasiyet
- Vasküler tromboz
- Trombolitik epizodlar
- Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)
- İskemi

UYARILAR

- Bu cihaz ile uygulanan infüzyon basıncı, prospektüste belirtilen basınç değerini aşmamalıdır. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Mikro kateter içindeki akış kısıtlandığı takdirde, cihazı yüksek basınçlı infüzyonla açmaya çalışmayın. Tıkanmanın nedenini anlamak için mikro kateteri çıkarın veya yeni bir mikro kateter takın. Aşırı basınç kateterin yırtılmasına neden olabilir ve bu durum hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intralümenal cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Dirence karşı uygulanan aşırı güç, cihaza zarar verebilir veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce, nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak amacıyla Rebar™ Mikro Kateteri ve ambalajını dikkatle inceleyin.
- Embolik ajanlar üreticinin talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce, tüm aksesuar cihazlar ve ajanlar üreticinin talimatları doğrultusunda tam olarak hazırlanmalıdır.
- Bu mikro kateteri kullanırken infüzyon hızlarını mutlaka izleyin.
- Mikro kateterin dış kısmında kaygan bir hidrofilik kaplama vardır. Kayganlığını koruması için sürekli hidrate edilmelidir. Bu işlem, "Y" konnektörün sürekli bir salin damlası kaynağına bağlanmasıyla gerçekleştirilebilir.
- Anjiyografi için kontrast madde enjekte ederken, kateterde dolaşma veya tıkanma olmadığının emin olun.
- İnfüzyon kateteri vücudun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri, uçta meydana gelen tepkiyi gözlemlenmeden hareket ettirmeye çalışmayın.
- Rebar™ dar, selektif vaskülatürüne kolaylıkla ilerletilebileceğinden, sık sık kontrol ederek (örneğin kateteri hafifçe geri çekerek) Rebar™'in, çıkarılmasını engelleyecek kadar ilerletilmemiş olduğundan emin olun.

SAKLAMA

Bu cihaz kuru bir yerde 50°F (10°C) ila 90°F (32°C) arasında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

NOT: Rebar™'in işlevsel özellikleri için prospektüse bakın.

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

NOT: Rebar™ Mikro Kateter ile birlikte minimum iç çapı 0,053" olan bir kılavuz kateter kullanılması önerilir.

Rebar™ -mikrokateret forsiktig

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege. Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane neuroinngrepsprosedyrer.

INNHOLD

Ett Rebar™-mikrokateret med spissformende spindel

BESKRIVELSE

Rebar™-mikrokateret er et enkeltlumenkateret med et endehull, utformet for å innføres i vaskulaturen over en styrbar ledesonde. Kateretets proximale ende har en standard lueradapter for å gjøre tilkoblingen av tilbehør lettere. Kateretet har et semi-stivt proximalkraft som går over i det fleksible distalskiftet for å gjøre innføring av kateretet i anatomien lettere. Enkle eller doble røntgentette markører ved den distale enden gjør fluoroskopisk visualisering lettere. Kateretets overflate er dekket med belegg for å øke glattheten.

INDIKASJONER FOR BRUK

Rebar™ mikrokateret er beregnet på kontrollert, selektiv infusjon av terapeutiske virkemidler valgt av leger eller kontrastmedia inn i den perifere anatomien og neuroanatomiens vaskulatur.

KONTRAIKASJONER

- Ikke beregnet brukt i koronarvaskulaturen.
- Rebar™-mikrokateret er kontraindisert når en slik prosedyre etter legens medisinske bedømmelse kan kompromittere pasientens tilstand.
- Rebar™-mikrokateret er kontraindisert for neonatal og pediatrik bruk.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- hematom ved innføringsstedet
- karperforasjon
- karspasm
- blødning
- smerte og ømhet
- vaskulær trombose
- trombolytiske episoder
- nevrologiske mangler, inkludert slag og død
- iskemi

ADVARSLER

- Infusjonstrykk med denne enheten skal ikke overskride trykket som spesifiseres i pakkevedlegget. For stort trykk kan føre til kateretbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Ikke forsøk å rense enheten med infusjon ved høyt trykk dersom flyten gjennom mikrokateret blir begrenset. Fjern enten mikrokateret for å fastslå årsaken til blokkeringen eller erstatt det med et nytt mikrokateret. For stort trykk kan føre til kateretbrudd som i sin tur kan føre til pasientskade.
- Aldri før frem eller trekk ut en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade enheten eller gjennomhulle kar.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke represseres eller resteriliseres. Repressering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Undersøk Rebar™-mikrokateret og emballasjen nøye før bruk for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transport.
- Emboliske virkemidler må brukes i samsvar med fabrikkens instruksjoner.
- Alt tilbehør og alle virkemidler skal klargjøres helt iht. fabrikkens instruksjoner før bruk.
- Overvåk alltid infusjonshastigheter når mikrokateret brukes.
- Mikrokateret har et fettete, hydrofilisk belegg på utsiden. Det må holdes hydrert for at det skal forbli fettete. Dette kan gjøres ved å feste en Y-tilkobling til et kontinuerlig saltløsningdrypp.
- Påse at kateretet ikke er bøyd, knekket eller tilstoppet når kontrast for angiografi injiseres.
- Når infusjonkateret er i kroppen, skal det kun håndteres under fluoroskopi. Ikke forsøk å fjerne kateretet uten å observere spissens påfølgende respons.
- Siden Rebar™ lett kan føres inn i trang, selektiv vaskulatur, skal man bekrefte flere ganger (f.eks. ved å så vidt trekke kateretet ut) at Rebar™ ikke har blitt ført så langt frem at det blir vanskelig å fjerne.

LAGRING

Enheden skal lagres på et tørt sted mellom 50 °F (10 °C) og 90 °F (32 °C).

BRUKSANVISNING

MERK: Se pakkevedlegget for å finne Rebar™s funksjonelle egenskaper.

- Plasser hensiktsmessig ledekateret iht. anbefalte prosedyrer. Koble en enveis sperrehane til ledekateret for å forhindre tilbakeflow av blod under innføring av kateretet. Koble en hemostatisk sidearmadapter til enveis-sperrehanen for å tillate innføring av kateretet og for å kontinuerlig spyle ledekateret med saltløsning.

MERK: Det anbefales at et ledekateret med en minimum intern diameter på 0,053" brukes med Rebar™-mikrokateret.

- Rebar™ Mikro Kateretens ambalaj koinlini yavaşça poşetten çıkarın.
 - Koile bağlı dişi lueri kullanarak koili heparinize salınle yıkayın.
 - Kateret göbeğine salin dolu bir şırınga takarak kateretin iç kısmını heparinize salınle yıkayın.
 - Uygun yönlendirilebilir kılavuz teli ambalajından çıkararak hasar açısından kontrol edin. Kılavuz teli hazırlarken ve kullanırken üreticinin talimatlarını izleyin.
 - Kılavuz teli Rebar™ Mikro Kateretin göbeğine dikkatle yerleştirin ve kateret lümeninin içine doğru ilerletin.
 - Göbeği klipten çıkararak ve hafifçe çekerek mikro katereti çıkarın.
 - Kullanmadan önce katereti inceleyerek hasarlı olmadığını doğrulayın. Prosedür sırasında kullanılmadığında katereti saklamak amacıyla ambalaj koinlini muhafaza edin.
 - Tek yönlü musluğu kapatın.
 - Hemostatik valfi gevşetin.
 - Kılavuz tel ile mikro katereti bir birim halinde hemostatik yan çıkış adaptörü içinden kılavuz kateretin lümenine yerleştirin. Kılavuz tel/kateret tertibatını kılavuz kateretin distal ucuna doğru ilerletin.
 - Geri akışı önlemek için valfi mikro kateretin etrafında sıkıştırın, ancak mikro kateretin valf içinde hareket etmesine izin verin.
 - Tek yönlü musluğu açın.
 - Alternatif olarak, kılavuz teli ve katereti istenen bölgeye ulaşmaya kadar ilerletebilirsiniz.
- NOT:** Kateretin kolay kullanımı için, kayma olmadan sağlam bir tutuş sağlamak amacıyla mikro kateretin proximal kısmı kaplanmamıştır.
- İnfüzyon için hazır olduğunda, kılavuz teli Rebar™ Mikro Kateretden tamamen çıkarın. Mikro kateretin göbeğine infüzyat içeren bir şırınga takın ve gerektiği şekilde infüzyon uygulayın.
 - Prosedürü tamamladıktan sonra, mikro katereti çıkarın ve atın.

BUHARLI BİÇİMLENDİRME MANDRELİ

Kateret bütünlüğünü ve iç çapın boyutsal stabilitesini korumak için, kullanıcının aşağıdaki talimatları izlemesi önerilmektedir.

UYARI

Biçimlendirme Mandreli insan vücudu içinde kullanılmak üzere amaçlanmamıştır.

Kateret ucuna biçim vermek için **sadece** bir buhar kaynağı kullanın. Diğer ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanmadan önce, biçimlendirme işleminden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için kateret ucunu inceleyin. Herhangi bir biçimde hasar görmüş bir katereti kullanmayın. Hasarlı kateretler yırtılarak damar travmasına veya yönlendirme hareketleri sırasında ucun ayrılmasına neden olabilir.

- Biçimlendirme mandrelini karttan çıkararak kateretin distal ucuna takın.
- Kateretin ucunu ve biçimlendirme mandrelini dikkatle bükerek istediğiniz biçimi verin. Kateretin gevşeme olasılığına karşı, biçimlendirme işleminin biraz güçlü bir biçimde yapılması gerekebilir.
- Biçimlendirilen kısmı yaklaşık 20 saniye süreyle buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm; 1 cm'den az olmamalıdır) uzakta tutarak katereti biçimlendirin (30 SANİYEYİ AŞMAYIN).
- Biçimlendirme mandrelini çıkarmadan önce kateret ucunu hava veya salin ile soğutun.
- Mandreli kateretden çıkarın ve atın. Biçimlendirme işleminin bir defadan fazla yapılması önerilmez.
- Kateret ucunun buharla biçimlendirilmesinden kaynaklanan bir hasar olup olmadığını görmek için ucu inceleyin. Herhangi bir hasar varsa, katereti kullanmayın.

İŞLEVSEL ÖZELLİKLER

100 PSI (690 kPa) ve 300 PSI'de (2,070 kPa) Akış Hızları – ml/sn

	Salin		%76 Kontrast Madde / Salin (50/50)		%60 İyonik Kontrast Madde		%76 İyonik Kontrast Madde		
	Basınç	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153		0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170		0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14									
105-5080-143		0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153		0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170		0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18									
105-5083-153		0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153		0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130		0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110		1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27									
105-5082-145		1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130		1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110		2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Tüm Rebar™ mikro kateretleri, 700 PSI (4,830 kPa) izin verilebilir maksimum dinamik basınca ve 300 PSI (2,070 kPa) statik basınca sahiptir.

- Fjern emballasjespiralen som inneholder Rebar™-mikrokateret forsiktig fra pungen.
- Spyl spiralen med heparinisert saltløsning gjennom hun-lueren tilkoblet spiralen.
- Spyl kateterets indre diameter med heparinisert saltløsning ved å koble en sprøyte fylt med saltløsning til kateternavet.
- Fjern den hensiktsmessige, styrbare ledesonden fra sin emballasje og se etter skade. Følg fabrikkens instruksjoner for klargjøring og bruk av ledesonden.
- Før ledesonden forsiktig inn i Rebar™-mikrokaterets nav, og før ledesonden inn i kateterlumenet.
- Fjern mikrokateret ved å fjerne navet fra klemmen og å dra forsiktig på navet.
- Kontroller kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet. Behold emballasjespiralen for oppbevaring av kateteret når det ikke brukes under prosedyren.
- Lukk enveis-sperrehanen.
- Løsne den hemostatiske ventilen.
- Før ledesonden og mikrokateret inn som én enhet gjennom den hemostatiske sidearmadapteren og inn i ledekateterets lumen. Før en ledesonde/katetersammensetning til ledekateterets distalspiss.
- Stram ventilen rundt mikrokateret for å forhindre tilbakeflyt, men tillat noe bevegelse gjennom ventilen ved mikrokateret.
- Åpne enveis-sperrehanen.
- Før eventuelt ledesonden og mikrokateret frem til det ønskede stedet er nådd.
MERK: For å bidra til kateterhåndtering, og for å unngå at grepet sklir er ikke den proximale posjonen av mikrokateret dekket med belegg.
- Trekk ledesonden helt ut av Rebar™-mikrokateret når infusjon skal utføres. Koble en sprøyte som inneholder infusjonsvæske til mikrokaterets nav og utfør infusjon etter behov.
- Trekk mikrokateret ut og kassér etter prosedyren er ferdig.

DAMPFORMENDE DOR

For å opprettholde kateterets integritet og dimensjonal stabilitet av den innvendige diameteren er det anbefalt at brukeren følger disse instruksjonene.

ADVARSLER

Formedor er ikke tiltenkt for bruk i menneskekroppen.

Bruk kun en dampkilde for å forme kateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.

Kontroller kateterspissen etter skader fra formingen før bruk. Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Kateter som er skadet, kan sprekke og forårsake kartraume eller at spissen løsner under styrebevegelse.

- Ta formedoret ut av kortet, og sett det inn i den distale spissen på katetret.
- Bøy kateterspissen og formedoret forsiktig til ønsket form. Det kan hende at du må overdrive formen litt for å imøtekomme katetret i avslappet tilstand.
- Form katetret ved å holde den formede delen omkring 1 tomme (2,5 cm, ikke mindre enn 1 cm) fra dampkilden i omkring 20 sekunder (IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER).
- La kateterspissen avkjøles i luft eller saltløsning før doret fjernes.
- Fjern doret fra katetret, og kassér det. Det er ikke anbefalt å forme flere ganger.
- Undersøk spissen for å se om det er skadet som følge av dampformingen. Hvis du finner en skade, må du ikke bruke katetret.

FUNKSJONELLE EGENSKAPER

Flowhastighet ved 100 PSI (690 kPa) og 300 PSI (2070 kPa) – ml/s

	Saltløsning		76 % kontrastmiddel/ saltløsning (50/50)		60 % ionisk kontrast- middel		76 % ionisk kontrast- middel		
	Trykk	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Aller Rebar™-mikrokaterer har et maksimalt tillatt dynamisk trykk på 700 PSI (4830 kPa) og statisk trykk på 300 PSI (2070 kPa).

Slovenčina

Návod na použitie

SK

Spevnený mikrokater Rebar™

UPOZORNENIE

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

Tieto nástroje môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s úplnou znalosťou angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.

OBSAH

Jeden mikrokater Rebar™ s trňom na tvarovanie hrotu

OPIS

Mikrokater Rebar™ je jednolúmenový katéter s otvorom na konci určený na zavádzanie cez vodiaci drôt do cieľ. Proximálny koniec katétra má štandardný adaptér luer na uľahčenie prípravenia príslušenstva. Katéter má polotuhý proximálny hriadeľ, ktorý prechádza do pružného distálneho hriadeľa na uľahčenie posúvania katétra do organizmu. Jednoduché alebo duálne röntgenové kontrastné markery na distálnom konci uľahčujú fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší povrch katétra má povrchovú úpravu na zvýšenie kĺzania.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokater Rebar™ je určený na riadenú selektívnu infúziu liečebných alebo kontrastných látok stanovených lekárom do cieľ nervového systému vrátane periférnych častí.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určený na používanie v koronárnych cievach.
- Mikrokater Rebar™ je kontraindikovaný v prípade, ak podľa lekárskeho úsudku lekára môže takýto zákrok ohroziť stav pacienta.
- Mikrokater Rebar™ je kontraindikovaný u novorodencov a detí.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

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

UPOZORNENIA

- Tlak infúzie tohto zariadenia by nemal prekročiť tlak uvedený v príbalovom letáku. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Ak sa prietok mikrokatéra zablokuje, nepokúšajte sa vyčistiť prístroj vysokým tlakom infúzie. Buďte opatrní mikrokater, aby ste zistili príčinu obštrukcie, alebo ho nahraďte novým mikrokaterom. Nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie katétra, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nikdy nezatláčajte ani nevyťahujte intraluminálne prístroje proti odporu, kým nezistíte príčinu odporu fluoroskopiou. Nadmerná sila proti odporu môže mať za následok poškodenie prístroja, perforáciu cievy.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím pozorne prezrite mikrokater Rebar™ a balenie a skontrolujte, či nedošlo k ich poškodeniu.
- Embolizačné látky sa musia používať v súlade s pokynmi výrobcu.
- Pred použitím by mali byť všetky zariadenia, príslušenstvo a čídníla riadne pripravené podľa pokynov výrobcu.
- Pri použití mikrokatéra vždy sledujte rýchlosť infúzie.
- Mikrokater má na vonkajšej strane klzky hydrofilný povrch. Musí sa udržiavať hydratovaný, aby sa udržal jeho klzký povrch. Možno to dosiahnuť pripojením konektora v tvare Y k nepretržitej infúzií fyziologického roztoku.
- Pri injekčnom podaní kontrastnej látky pre angiografiu zabezpečte, aby nebol katéter skrútený alebo upchatý.
- Po zavedení katétra do tela s ním možno manipulovať len pomocou fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katéter bez toho, aby ste pozorovali výslednú reakciu hrotu.
- Keďže mikrokater Rebar™ môže ľahko postupovať do úzkych vybratých ciev, stále kontrolujte (napríklad tým, že mierne vytiahnete katéter), či mikrokater Rebar™ nebol zasunutý príliš ďaleko, aby nespôsobil problém pri jeho vytiahnutí.

SKLADOVANIE

Tento prístroj by sa mal skladovať v suchu a pri teplote medzi 50° F (10° C) a 90° F (32° C).

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Charakteristiku funkcií mikrokatéra Rebar™ si prečítajte v príbalovom letáku.

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

Română Instrucțiuni de utilizare

Microcateter ranforsat Rebar™

ATENȚIE

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

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

CONȚINUT

Un microcateter Rebar™ cu o mandrină de modelare a formei vârfului

DESCRIERE

Microcateterul Rebar™ este un cateter cu un singur lumen, cu orificiu terminal, destinat a fi introdus peste un fir de ghidaj orientabil în vasele de sânge. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard care permite fixarea accesoriilor. Cateterul are o tijă semirigidă proximală care se continuă cu o tijă distală flexibilă pentru a facilita avansarea cateterului în structura anatomică a pacientului. Markerii radioopaci simpli sau dubli de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Suprafața externă a cateterului este acoperită cu un strat care mărește lubrifierea acestuia.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Microcateterul Rebar™ este destinat perfuziei selective și controlate de agenți terapeutici specificați de către medic sau a mediului de contrast în vasele de sânge ale structurilor anatomice periferice sau neurologice.

CONTRAINDICAȚII

- Nu este destinat utilizării în vasele coronariene.
- Microcateterul Rebar™ este contraindicat atunci când, după opinia medicului, o astfel de procedură poate compromite starea pacientului.
- Microcateterul Rebar™ este contraindicat la nou-născuți sau la pacienții pediatrici.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

AVERTISMENTE

- Presiunea de injectare cu acest dispozitiv nu trebuie să depășească valoarea specificată în prospect. O presiune mai mare poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Dacă fluxul prin microcateter este restricționat, nu încercați să deblocați dispozitivul prin perfuzie la presiune înaltă. Scoateți microcateterul pentru a determina cauza obstrucției sau înlocuiți-l cu un microcateter nou. Presiunea în exces poate duce la ruperea cateterului, cu riscul de vătămare a pacientului.
- Nu avansați sau nu scoateți niciodată un dispozitiv endoluminal dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată fluoroscopic. Aplicarea unei forțe excesive în caz de rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocessa sau steriliza. Reprocessarea și sterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați cu atenție microcateterul Rebar™ și ambalajul său pentru a verifica dacă nu a fost deteriorat în timpul transportului.
- Agenții de embolizare trebuie utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Înainte de utilizare, toate dispozitivele și substanțele auxiliare trebuie pregătite cu atenție conform instrucțiunilor producătorului.
- Țineți întotdeauna sub control viteza de injectare în timpul utilizării microcateterului.
- Suprafața externă a microcateterului prezintă un strat hidrofili lubrifiant. Cateterul trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat. Aceasta se poate realiza prin fixarea unui conector în Y la o linie de perfuzie continuă cu ser fiziologic.
- În timpul injectării produsului de contrast pentru angiografie, verificați dacă cateterul nu este deformat sau obstrucționat.
- Când cateterul de perfuzie se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub control fluoroscopic. Nu încercați să deplasați cateterul fără a urmări răspunsul vârfului la această acțiune.
- Deoarece cateterul Rebar™ poate fi ușor avansat prin rețeaua vasculară selectivă, îngustă, verificați în mod repetat (de exemplu retrăgând ușor cateterul) că acesta nu a fost avansat așa de mult încât să împiedice retragerea sa.

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat la loc uscat între 50°F (10°C) și 90°F (32°C).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Pentru caracteristicile funcționale ale dispozitivului Rebar™ consultați instrucțiunile de utilizare din interiorul ambalajului.

POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa pri mikrokatétrí Rebar™ používal vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,053 palcov.

- Opatrne vyberte cievku s obalom pre mikrokatéter Rebar™ z vrečka.
 - Opláchnite cievku heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou samičieho lueru pripojeného k cievke.
 - Vypláchnite ID katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojením injekčnej striekačky naplnenej fyziologickým roztokom k hrdlu katétra.
 - Vyberte príslušný vodiaci drôt z balenia a skontrolujte, či nie je poškodený. Postupujte podľa pokynov výrobcu pre prípravu a používanie vodiaceho drôtu.
 - Opatrne vložte vodiaci drôt do hrdla mikrokatétra Rebar™ a zasuňte ho do lúmena katétra.
 - Odstňte mikrokatéter odobratím hrdla zo svorky a jemným potiahnutím hlavy.
 - Pred použitím skontrolujte, či katéter nie je poškodený. Odložte si cievku s obalom na skladovanie katétra, pokiaľ sa nepoužije hneď počas zákroku.
 - Zatvorte jednosmerný škrtiaci kohútik.
 - Uvoľnite hemostatický ventil.
 - Zavedte vodiaci drôt a mikrokatéter ako celok do hemostatického adaptéra bočného ramena do lúmenu vodiaceho katétra. Zasuňte vodiaci drôt/príslušenstvo katétra k distálnemu hrotu vodiaceho katétra.
 - Utiahnite ventil okolo mikrokatétra, aby sa zabránilo spätnému toku ale zároveň sa umožnil určitý pohyb mikrokatétra cez ventil.
 - Otvorte jednosmerný škrtiaci ventil.
 - Prípadne môžete posunúť vodiaci drôt a mikrokatéter až kým nedosiahnete želanú stranu.
- POZNÁMKA:** Na uľahčenie manipulácie katétra je proximálna časť bez vonkajšej úpravy, aby ho bolo možné uchopiť bez vyklznutia.
- Keď bude mikrokatéter Rebar™ pripravený na podanie infúzie, vytiahnite z neho úplne vodiaci drôt. Pripojte striekačku obsahujúcu infúzný roztok k hrdlu katétra a podajte infúziu podľa potreby.
 - Po dokončení procesu, odstráňte mikrokatéter a zlikvidujte ho.

TŘŇ NA FORMOVANIE PARY

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

UPOZORNENIA

Tvarovací trň nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Použitie leň zdroj pary na formovanie hrotu katétra. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

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

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

CHARAKTERISTIKA FUNKCIÍ

Prietok pri 100 PSI (690 kPa) a 300 PSI (2 070 kPa) – ml/s

	Fyziologický roztok		76 % kontrastné médium/fyziologický roztok 50/50)		60 % iónové kontrastné médium		76 % iónové kontrastné médium		
	Tlak	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10									
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09	
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08	
Rebar™-14									
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11	
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09	
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07	
Rebar™-18									
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3	
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4	
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4	
Rebar™-27									
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7	
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9	
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9	

Všetky mikrokatétré Rebar™ mají maximální povolený dynamický tlak 700 PSI (4 830 kPa) a statický tlak 300 PSI (2 070 kPa).

- Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați un robinet cu o singură cale la cateterul de ghidaj pentru a împiedica refluxul sanguin în timpul introducerii cateterului. Conectați un robinet cu o singură cale la adaptorul liniei hemostatice laterale care să permită introducerea cateterului și perfuzia continuă a cateterului de ghidaj cu ser fiziologic.
NOTĂ: Se recomandă utilizarea împreună cu microcateterul Rebar™ a unui cateter de ghidaj cu un diametru intern minim de 0,053 inci.
- Scoateți cu atenție bobina de protecție a microcateterului Rebar™ din ambalajul său.
- Purjați bobina cu soluție fiziologică heparinizată prin intermediul racordului luer mamă fixat de bobină.
- Purjați diametrul intern al cateterului cu ser fiziologic heparinizat prin atașarea unei seringi umplute cu ser fiziologic la racordul cateterului.
- Scoateți firul de ghidaj orientabil, corespunzător, din ambalajul său și verificați dacă nu prezintă deteriorări. Pentru pregătirea firului de ghidaj, respectați instrucțiunile producătorului.
- Introduceți cu atenție firul de ghidaj în racordul microcateterului Rebar™ și avansați-l în lumenul cateterului.
- Scoateți microcateterul prin deconectarea racordului de pe clemă și trăgând ușor de racord.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu prezintă deteriorări. Păstrați bobina de protecție pentru a pune înapoi cateterul atunci când acesta nu este utilizat pe parcursul procedurii.
- Închideți robinetul cu o cale.
- Slăbiți valva hemostatică.
- Introduceți împreună firul de ghidaj și microcateterul prin adaptorul liniei laterale hemostatice, în interiorul lumenului cateterului de ghidaj. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter spre capătul distal al cateterului de ghidaj.
- Strângeți valva din jurul microcateterului pentru a evita refluxul sanguin, lăsând un pic de joc astfel încât microcateterul să se poată mișca prin valvă.
- Deschideți robinetul cu o cale.
- Avansați alternativ firul de ghidaj și microcateterul până când ajungeți la locul de intervenție dorit.
NOTĂ: Pentru a facilita manipularea cateterului, porțiunea proximală a microcateterului nu este acoperită cu lubrifiant pentru a asigura o prindere mai ușoară, fără alunecare.
- Când totul este pregătit pentru injectare, scoateți complet firul de ghidaj din microcateterul Rebar™. Conectați o seringă ce conține produsul de injectat la racordul microcateterului și injectați atât cât este necesar.
- După terminarea procedurii, retrageți microcateterul din corp și eliminați-l.

MANDRINA DE MODELARE A FORMEI CU AJUTORUL ABURILOR

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

AVERTISMENTE

Mandrina de modelare nu este destinată utilizării în corpul uman.

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

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

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

CARACTERISTICI FUNCȚIONALE

Debite la 100 PSI (690 kPa) și 300 PSI (2070 kPa) – ml/sec

	Ser fiziologic		Substanță de contrast/ Ser fiziologic 76% (50/50)		Substanță de contrast de 60%		Substanță de contrast de 76%	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Toate microcateterele Rebar™ au o presiune dinamică maximă permisă de 700 PSI (4,830 kPa) și o presiune statică de 300 PSI (2,070 kPa).

Rebar™ армиран микро катетър

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните интервенционни процедури.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един микро катетър Rebar™ с мандрен за оформяне на върха

ОПИСАНИЕ

Микро катетърът Rebar™ е катетър с един лумен и отвор на края, предназначен за въвеждане в съдовата система над насочващ се телен водач. Проксималният край на катетъра включва стандартен луер адаптер за улесняване на закрепването на допълнителни принадлежности. Катетърът има полутвърда проксимална ос, която преминава в гъвкавата дистална ос за улесняване на придвижването на катетъра в анатомичните структури. Единични или двойни рентгеноконтрастни маркери на дисталния край улесняват флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра е с покритие за по-лесно плъзгане.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Микро катетърът Rebar™ е предназначен за контролирана селективна инфузия на определени от лекаря терапевтични средства или контрастни вещества в периферната и невро-съдовата система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Той не е предназначен за употреба в коронарните съдове.
- Микро катетърът Rebar™ е противопоказан когато, по преценка на лекаря, подобна процедура може да влоши заболяването на пациента.
- Микро катетърът Rebar™ е противопоказан за употреба при неонатални и педиатрични пациенти.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Налягането на инфузия при това изделие не трябва да превишава налягането, посочено в листовката. Прекалено високото налягане може да доведе до руптура на катетъра, която може да причини увреждане на пациента.
- Ако потокът през микро катетъра се ограничи, не правете опити да прочистите изделието чрез инфузия под високо налягане. Или извадете микро катетъра, за да определите причината за обструкцията, или го подменете с нов микро катетър. Прекалено високото налягане може да причини руптура на катетъра, която може да доведе до увреждане на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте интралуминално изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Използването на прекомерна сила срещу съпротивление може да доведе до повреждане на изделието или перфорация на съда.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирате повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди използване прегледайте внимателно микро катетъра Rebar™ и опаковката му, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране.
- Емболизиращите средства трябва да се използват съгласно с указанията на производителя.
- Преди употреба всички допълнителни изделия и средства трябва да бъдат напълно подготвени съгласно с указанията на производителя.
- Винаги следете скоростта на инфузия, когато използвате този микро катетър.
- Микро катетърът има смазващо хидрофилно покритие на външната страна. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да е лубрициран. Това може да се постигне чрез закрепване на Y-образен конектор към източник на непрекъсната капкова инфузия на физиологичен разтвор.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е огънат или запушен.
- Когато катетърът за инфузия е в тялото, с него трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не се опитвайте да движите катетъра без да наблюдавате получаващия се отговор на върха.
- Тъй като катетърът Rebar™ лесно може да се придвижва в тесни, селективни съдове, проверявайте отново (например чрез леко изтегляне на катетъра), че Rebar™ не е придвижен твърде далече, така че изваждането му да се затрудни.

СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на сухо място между 50°F (10°C) и 90°F (32°C).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте листовката за функционалните характеристики на Rebar™.

1. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете еднопосочно спирателно кранче към водещия катетър за предотвратяване на обратно изтичане на кръв по време на въвеждане на катетър. Свържете еднопосочно спирателно кранче с хемостатичен адаптер на странично рамо, за да има възможност за въвеждане на катетър и непрекъснато промиване на водещия катетър с физиологичен разтвор.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се с микро катетъра Rebar™ да се използва водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,053".
2. Извадете внимателно спиралната опаковка за микро катетъра Rebar™ от пакета.
3. Промийте спиралата с хепаринизиран физиологичен разтвор през женския луер, закрепен към спиралата.
4. Промийте вътрешния лумен на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор чрез закрепване на спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към накрайника на катетъра.
5. Извадете съответния управляем телен водач от опаковката му и го огледайте за повреди. Следвайте указанията на производителя за подготовка и използване на теления водач.
6. Въведете внимателно теления водач в накрайника на микро катетъра Rebar™ и го придвижете в лумена на катетъра.
7. Извадете микро катетъра чрез изваждане на накрайника от клипса и внимателно издърпване на накрайника.
8. Огледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че не е повреден. Запазете спиралната опаковка за съхранение на катетъра, когато не се използва по време на процедурата.
9. Затворете еднопосочното спирателно кранче.
10. Разхлабете хемостатичната клапа.
11. Въведете теления водач и микро катетъра като едно цяло през хемостатичния адаптер на страничното рамо в лумена на водещия катетър. Придвижете комплекса телен водач/катетър до дисталния връх на водещия катетър.
12. Уплътнете клапата около микро катетъра, за да се предотврати обратно изтичане, но да е възможно известно движение на микро катетъра през клапата.
13. Отворете еднопосочното спирателно кранче.
14. Друга алтернатива е да придвижите теления водач и микро катетъра до достигане на желаното местоположение.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** За улесняване на работата с катетъра проксималната част на микро катетъра не е покрита за осигуряване на неплъзгащо се покритие.
15. Когато сте готови за започване на инфузия, изтеглете напълно теления водач от микро катетъра Rebar™. Свържете спринцовка, съдържаща инфузат, към накрайника на микро катетъра и извършете инфузията.
16. След завършване на процедурата изтеглете микро катетъра и го извършете.

МАНДРЕН ЗА ОФОРМЯНЕ С ПАРА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оформияният мандрен не е предвиден за употреба в човешкото тяло.

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

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

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

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Скорост на потока при 100 PSI (690 kPa) и 300 PSI (2 070 kPa) – ml/sec

	Физиологичен разтвор		76% контраст/ физиологичен разтвор (50/50)		60% йонен контраст		76% йонен контраст	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
Rebar™-14								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
Rebar™-18								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
Rebar™-27								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

Всички микро катетри Rebar™ имат максимално допустимо динамично налягане 700 PSI (4 830 kPa) и статично налягане 300 PSI (2 070 kPa).

한국어 사용 지침

KO

Rebar™ 강화 마이크로 카테터

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 처방에 의해서만 판매, 유통 및 사용됩니다.

본 장치는 혈관조영술 및 경피 중재시술에 대해 충분히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

내용물

Rebar™ 마이크로 카테터 및 팁 성형 만드렐 1개

제품 설명

Rebar™ 마이크로 카테터는 혈관구조 안으로 조향 가이드와이어를 삽입할 수 있도록 디자인된 엔드홀, 단일 내강 카테터입니다. 카테터의 근위부는 표준 루어 어댑터를 도입하여 액세서리 부착을 쉽게 하였습니다. 이 카테터에는 몸 안에서 카테터의 전진을 쉽게 하기 위해 유연한 원위측으로 전환되는 반강성 근위측이 있습니다. 원위부의 단일 또는 이중 방사선비투과 표지가 투시적 시각화를 쉽게 해줍니다. 카테터의 외부 표면은 윤활성을 높이기 위해 코팅하였습니다.

적용증

Rebar™ 마이크로 카테터는 의사가 지정한 치료제 또는 조영제와 같은 진단용 제제를 말초 및 신경 구조의 혈관구조로 세심하게 관리하면서 선택적으로 주입하기 위한 용도입니다.

금지 사항

- 관상 혈관구조에 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- Rebar™ 마이크로 카테터는 의사의 의학적 판단에 따라 이러한 시술이 환자의 상태를 위태롭게 할 수 있는 경우 사용을 금합니다.
- Rebar™ 마이크로 카테터는 신생아 및 소아에게 사용을 금합니다.

잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 다음이 포함될 수 있으며 이에 국한되지 않습니다:

- 주입부의 혈종
- 혈관의 혈전증
- 혈관 천공
- 혈전용해 에피소드
- 혈관 연축
- 뇌졸중 및 사망을 포함한 신경 결손
- 출혈
- 통증 및 압통
- 허혈

경고

- 이 장치의 주입 압력은 포장 삽입지에 지정된 압력을 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 통과하는 흐름이 원활하지 않은 경우 높은 압력으로 주입하여 장치를 뚫으려고 하지 마십시오. 막힌 원인을 알아내기 위해 마이크로 카테터를 제거하거나 새 마이크로 카테터로 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되어 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 저항이 있을 때 그 원인을 투시검사로 알아낼 때까지는 절대로 내강 속 장치를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 저항에 대해 과도하게 힘을 가하면 장치가 손상되거나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

예방 조치

- 사용하기 전에 Rebar™ 마이크로 카테터와 포장에 운송 중 손상되지 않았는지 주의깊게 확인하십시오.
- 색전물질은 제조업체의 지침에 따라 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 부속 장치와 물질이 제조업체의 지침에 따라 충분히 준비되어야 합니다.
- 이 마이크로 카테터를 사용할 때에는 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
- 마이크로 카테터에는 카테터 외부에 윤활용 친수성 코팅이 있습니다. 이 코팅이 매끄럽게 되려면 수화 상태로 유지되어야 합니다. Y 커넥터를 부착하여 지속적으로 식염수를 방울주입함으로써 수화 상태를 만들 수 있습니다.
- 혈관조영술을 위해 조영제를 주입할 때에는 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오.
- 주입 카테터가 신체 내에 있으면 투시검사로만 조작해야 합니다. 그 결과에 따른 팁의 반응을 관찰하지 않고 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- Rebar™는 쉽게 잡고 선택적인 혈관구조로 전진할 수 있으므로 제거를 방해할 정도까지 Rebar™가 전진했는지(예: 카테터를 약간 빼내서) 여러 차례 확인하십시오.

보관

이 장치는 50°F(10°C) ~ 90°F(32°C) 사이의 건조한 장소에 보관해야 합니다.

사용 방법

참고: Rebar™의 기능적 특성에 대한 내용은 포장 삽입지를 참조하십시오.

1. 권장 절차에 따라 적합한 가이드 카테터를 설치합니다. 카테터 삽입 중 혈액의 역류를 방지하기 위해 단방향 스탑콕을 가이드 카테터에 연결합니다. 카테터를 삽입하고 지속적으로 가이드 카테터를 식염수로 씻어 내기 위해 지혈 사이드 암 어댑터 단방향 스탑콕을 연결합니다.

참고: 최소 내부 직경이 0.053인치인 가이드 카테터는 Rebar™ 마이크로 카테터와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

2. Rebar™ 마이크로 카테터 포장을 파우치에서 조심스럽게 제거합니다.
3. 코일에 부착된 암투어를 통해 코일을 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
4. 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착하여 카테터 ID를 헤파린 첨가 식염수로 씻어 냅니다.
5. 적절한 조향 가이드와이어의 포장을 제거하고 손상 여부를 검사합니다. 가이드와이어 준비 및 사용에 대한 제조업체의 지침을 따릅니다.
6. 가이드와이어를 Rebar™ 마이크로 카테터 허브 속으로 조심스럽게 삽입하고 카테터 내강 안으로 전진시킵니다.
7. 클립에서 허브를 제거하고 조심스럽게 허브를 닫기 마이크로 카테터를 제거합니다.
8. 카테터를 사용하기 전에 손상 여부를 확인하기 위해 검사합니다. 카테터를 시술 도중에 사용하지 않을 경우 카테터 보관용으로 포장 코일을 보관하십시오.
9. 단방향 스탑콕을 닫습니다.
10. 지혈 밸브를 끕니다.
11. 가이드와이어 및 마이크로 카테터를 한 개의 장치로써 지혈 사이드 암 어댑터를 통해 가이드 카테터의 내강 속으로 주입합니다. 가이드와이어/카테터 조립체를 가이드 카테터의 원위부 팁까지 전진시킵니다.
12. 역류를 방지하기 위해 마이크로 카테터 주변의 밸브를 조이지만 마이크로 카테터로 밸브를 통한 약간의 이동은 허용합니다.
13. 단방향 스탑콕을 엽니다.
14. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로 카테터를 전진시킵니다.
참고: 카테터 취급이 쉽도록 마이크로 카테터의 근위부는 미끄럼 방지 그리프 코팅을 하지 않았습니다.
15. 주입할 준비가 되면 Rebar™ 마이크로 카테터에서 가이드와이어를 완전히 빼냅니다. 주입액이 포함된 주사기를 마이크로 카테터 허브에 연결하고 필요한 만큼 주입합니다.
16. 시술을 완료한 후 마이크로 카테터를 빼내 폐기합니다.

중기 성형 만드렐

카테터의 무결성 및 내경 치수 안정성을 유지하기 위해 다음 지침을 준수할 것을 권장합니다.

경고

만드렐 성형은 신체에 사용하기에 적합하지 않습니다.

중기 배출구는 카테터 팁 성형에만 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오.

사용하기 전에 성형으로 발생할 수 있는 카테터 팁 손상을 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상된 카테터는 혈관 외상을 초래하는 파열이 발생하거나 또는 조향 조작 중 팁이 분리될 수 있습니다.

1. 카드에서 성형 만드렐을 제거하고 카테터의 원위부 팁에 삽입합니다.
2. 카테터 팁을 조심스럽게 구부리고 만드렐을 원하는 모양으로 성형합니다. 카테터 이완에 맞추려면 모양을 약간 과장해야 할 수 있습니다.
3. 성형한 부분을 중기 배출구에서 약 1인치(2.5cm, 적어도 1cm) 거리로 약 20초 동안(30초를 넘으면 안 됨) 들고 있으면 카테터가 성형됩니다.
4. 만드렐에서 제거하기 전에 카테터 팁을 공기 또는 식염수에서 식힙니다.
5. 만드렐을 카테터에서 제거하고 폐기합니다. 여러 번 성형하는 것은 권장하지 않습니다.
6. 카테터 팁을 중기 성형하여 발생할 수 있는 팁의 손상을 검사합니다. 손상이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.

기능적 특성

100PSI(690kPa) 및 300PSI(2,070kPa)에서 흐름 속도 - ml/초

압력	식염수		76% 조영제/ 식염수 (50/50)		60% 이온성 조영제		76% 이온성 조영제	
	100	300	100	300	100	300	100	300
Rebar™-10								
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.04	0.16	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08
Rebar™-14								
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.06	0.18	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07
Rebar™-18								
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4
Rebar™-27								
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9

모든 Rebar™ 마이크로 카테터의 최대 허용 동압력은 700PSI(4,830kPa)이고 최대 허용 정압력은 300PSI(2,070kPa)입니다.

خصائص الأداء

معدلات التدفق عند مستوى 100 رطل في البوصة (690 كيلوباسكال) و300 رطل في البوصة (2,070 كيلوباسكال) - ملليمتر/ثانية

الضغط	محلل %76 وسيط تباين / محلل ملحي (50/50)		وسيط تباين أيوني بتركيز %60		وسيط تباين أيوني بتركيز %76	
	300	100	300	100	300	100
Rebar™-10						
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.02	0.08
Rebar™-14						
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.01	0.07
Rebar™-18						
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.1	0.4
Rebar™-27						
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.3	0.9

تتمتع جميع وحدات القسطرة الدقيقة من طراز Rebar™ بالحد الأقصى من الضغط الديناميكي المسموح به والذي يبلغ 700 رطل في البوصة (4830 كيلوباسكال) والضغط الثابت البالغ 300 رطل في البوصة (2,070 كيلوباسكال).

1. قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات التالية الموصى بها. قم بتوصيل الجانب المخصص لإيقاف الدم بحيثيس مخصص للتدفق في اتجاه واحد وذلك لمنع التدفق العكسي للدم أثناء إدخال جهاز القسطرة. قم بتوصيل محبس لا يسمح بالإرجاع في محور ذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم وذلك للسماح لتثبيت القسطرة وغسل القسطرة باستمرار باستخدام المحلول الملحي.
2. ملاحظة: يُوصى باستخدام قسطرة توجيه بقطر داخلي لا يقل عن 0.053 بوصة مع جهاز القسطرة الدقيق Rebar™.
3. قم بفك ملف العبوة الخاص بجهاز القسطرة الدقيق Rebar™ من كيس الجراب برفق.
4. اغسل الملف بالمحلول الملحي يحتوي على الهيبارين يتم تمريره من التجويف الغازي المركب في الملف.
5. قبل استعمال القسطرة، قم بغسل التجويف الداخلي له باستخدام محلول ملحي مضاف إليه مادة الهيبارين. وذلك بتركيب محقن مملوء بالمحلول الملحي في محور القسطرة.
6. قم بإخراج سلك التوجيه المناسب له والصالح لعملية التوجيه من عبوته وقم بفحصه للكشف عن أي تلف. اتبع تعليمات جهة الصنع لتحضير سلك التوجيه واستخدامه.
7. أدخل سلك التوجيه بعناية في محور جهاز القسطرة الدقيق Rebar™ وادفعه إلى داخل تجويف القسطرة.
8. قم بإزالة جهاز القسطرة الدقيق عن طريق إزالة المحور من المشبك وسحب المحور برفق.
9. افحص جهاز القسطرة قبل الاستعمال للتحقق من خلوه من التلف. احتفظ بملف التغليف لتخزين القسطرة في حالة عدم استخدامها على الفور أثناء العملية.
10. أغلق المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
11. قم بإرخاء الصمام المخصص لإيقاف الدم.
12. ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق كوحدة واحدة لإيقاف الدم بمحلول الذراع الجانب المخصص لإيقاف الدم. بحيث تدخل الوحدة في تجويف قسطرة التوجيه. ثم قم بدفع سلك التوجيه مع جهاز القسطرة إلى الطرف البعيد من قسطرة التوجيه.
13. أحكم إغلاق الصمام حول جهاز القسطرة الدقيق لمنع التدفق العكسي. ولكن مع السماح ببعض الحركة لجهاز القسطرة الدقيق عبر الصمام.
14. افتح المحبس المخصص لضبط التدفق في اتجاه واحد.
15. أو ادفع سلك التوجيه وجهاز القسطرة الدقيق حتى يتم بلوغ الموقع المطلوب.
16. ملاحظة: لتسهيل التعامل مع القسطرة، تتم إزالة الطبقة الخارجية من على الجزء الخارجي لجهاز القسطرة الدقيق لضمان الإمساك به بإحكام دون أن ينزلق.
17. عند الاستعداد لإجراء التسريب، اسحب سلك التوجيه بالكامل من جهاز القسطرة الدقيق Rebar™. وقم بتوصيل المحقن الذي يحتوي على مادة التسريب حتى تصل إلى محور جهاز القسطرة الدقيق. وقم بعمل التسريب كما هو مطلوب.
18. بعد إكمال الإجراء، اسحب جهاز القسطرة الدقيق وتخلص منه.

أداة التشكيل بالبخار

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

تحذيرات

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

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

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

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

جهاز القسطرة الدقيق Rebar™

تنبيه

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

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

المحتويات

جهاز قسطرة دقيق Rebar™ مع أداة لتشكيل الطرف

الوصف

يمثل جهاز القسطرة الدقيقة Rebar™ أنبوباً للقسطرة بطرف ذي فتحة لومين أحادية، وقد تم تصميم الجهاز خصيصاً ليتم إدخاله سلك توجيهه لإدخالها إلى الجهاز الدوري. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل الحقن. وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود بعيد نصف صلب يتحول إلى العمود البعيد المن اللازم لاستخدامه لتسهيل تركيب القسطرة في جسم المريض. ويوجد علامات تمييز منفردة أو مزدوجة غير منفذة للأشعة على الطرف البعيد منها تُيسر العرض الفلوروسكوبي. ويتم طلاء السطح الخارجي من القسطرة لزيادة مستوى التزيت.

دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة الدقيق Rebar™ مخصص لإجراء التسريب الانتقائي الخاضع لتحكم الطبيب المعالج، وذلك لتسريب عوامل علاجية أو وسائط تباين إلى داخل الأوعية الدموية في الأعضاء الطرفية والعصبية.

موانع الاستخدام

- غير مخصص للاستعمال في الشرايين التاجية.
- لا يجب استخدام جهاز Rebar™ للقسطرة الدقيقة إذا قرر الطبيب أن تلك العملية قد تؤثر سلباً على حالة المريض.
- لا يُنصح بالمرّة باستخدام جهاز القسطرة الذكي Rebar™ مع حالات المرضى خلال فترة الحمل ولدى الأطفال الصغار.

المضاعفات الممكنة

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

- تجمع دموي في موقع الإدخال
- ثقب الأوعية الدموية
- تقلص الأوعية الدموية
- لنزيف
- الألم والأوجاع
- تجلط الأوعية الدموية
- حالات الإصابة بالتخثر الدموي
- العيوب العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة
- فقر دم موضعي

تحذيرات

- لا ينبغي للضغط المستخدم لإجراء التسريب أن يتعدى الضغط الموضح في النشرة المرفقة مع العبوة. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض التدفق عبر جهاز القسطرة الدقيقة إلى الإعاقة، فلا تحاول تسليك الجهاز عن طريق التسريب بالضغط العالي. فم إما بإزالة جهاز القسطرة الدقيقة لتحديد سبب الإعاقة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تقم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل تجويف الأعضاء إذا واجهت مقاومة لمساره وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري. وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية.

احتياطات وقائية

- احرص على قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق Rebar™ على فحصه بعناية هو ومواد التغليف الخاصة به وذلك للتحقق من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن.
- يجب استعمال عوامل المادة السدادية وفقاً لإرشادات جهة العمل.
- ينبغي تحضير جميع الأجهزة والعوامل المكتملة قبل استعمالها وتجهيزها بالكامل باتباع إرشادات جهة الصنع.
- التزم دائماً بمتابعة معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة الدقيقة.
- تمت تغطية جهاز القسطرة الدقيقة من الخارج بطبقة طلاء ملساء مستطوية. ولذلك يجب حفظ الجهاز في حالة رطبة بحيث يحافظ على ملمسه الأملس. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق تركيب الوصلة الثلاثية التي على شكل حرف Y في جهاز تسريب بمحلول ملحي مستمر.
- عند حقن وسيط التباين لإجراء التصوير بالأشعة، احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى التشابك أو الانسداد.
- عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم، فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نقل جهاز القسطرة دون ملاحظة الاستجابة الناشئة من طرف الجهاز.
- نظراً لإمكانية دفع جهاز القسطرة Rebar™ بسهولة إلى داخل أوعية دموية ضيقة يتم اختيارها. يجب التحقق بشكل متكرر (عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز القسطرة) من أن جهاز Rebar™ للقسطرة لم يتم دفعه بشكل يعيق إزالته.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.

التخزين

ينبغي تخزين هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة 50° فهرنهايت (10° مئوية) و90° فهرنهايت (32° مئوية).

إرشادات الاستعمال

ملاحظة: راجع النشرة المرفقة مع العبوة لتتعرف على الخصائص التشغيلية لجهاز Rebar™.

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

	Sterile using ethylene oxide	
	Single use	
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Do not sterilize	
	Caution, consult accompanying documents	
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogen Apirogénico Pyrogeenit Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο	Nerpyrogenní Nem pirogén Апирогенно Nierpyrogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nerpyrogenný Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحُمى
	Keep away from sunlight	
	Keep dry	
	Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Éviter le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Catalogue Number	
	Manufacturer	
	Use by	
	Lot Number	
	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковок Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297