



INSTRUCTIONS FOR USE

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

English	4
Français.	5
Deutsch.	6
Italiano	7
Español	8
Svenska.	9
Nederlands.	10
Português	11
Suomi.	12
Dansk	13
Ελληνικά	14
Česky	15
Magyar	16
Русский	17
Polski	18
Türkçe	19
Norsk	20
Slovenčina	21
Română.	22
Български	23
한국어.	24
عربي	25
Symbol Glossary	26

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The Navien™ A+ Intracranial Support Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The Navien A+ Intracranial Support Catheter shaft is visible under fluoroscopy. The Navien A+ Intracranial Support Catheter dimensions are included on the individual device label. The Navien A+ Intracranial Support Catheter inner lumen can accommodate guide wires up to 0.038 inches in diameter to aid in placement of the catheter system.

The proximal end of the Navien A+ Intracranial Support Catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system. The Navien A+ Intracranial Support Catheter is offered in various sizes to accommodate physician preferences and anatomical variations. The catheter is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is indicated for the introduction of interventional / diagnostic devices into the peripheral, coronary, and neuro vasculature.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is also indicated for the removal/ aspiration of fresh, soft emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

COMPATIBILITY

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

WARNINGS

- The Navien A+ Intracranial Support Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. The device is intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not use kinked or damaged devices.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave.
- Use the Navien A+ Intracranial Support Catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Inspect the catheter system before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.

- Do not advance or withdraw Navien A+ Intracranial Support Catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the system become severely kinked, withdraw the entire system (Navien A+ Intracranial Support Catheter, guide wire and catheter sheath introducer).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- acute occlusion
- air embolism
- death
- distal embolization
- emboli
- false aneurysm formation
- hematoma or hemorrhage at puncture site
- infection
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection or perforation

RECOMMENDED PREPARATION AND USE

1. Select an appropriate sized Navien A+ Intracranial Support Catheter based on the anatomy and length.
2. Flush package hoop with saline before removing catheter.
3. Gently remove the Navien A+ Intracranial Support Catheter and packaging card from the pouch by grasping the packaging card and slowly pulling the catheter and card out of the pouch.
4. Remove the Navien A+ Intracranial Support Catheter from the packaging card by carefully removing the hub from the card tabs before gently removing the Navien A+ Intracranial Support Catheter components from the protective sheath held by the card tabs.
5. Inspect the Navien A+ Intracranial Support Catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with new device.
6. Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the hub of the Navien A+ Intracranial Support Catheter and flush the inner lumen with heparinized saline.
7. Introduce the catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a guide wire up to 0.038 inches (0.97 mm) in diameter using a percutaneous entry technique of choice. A split sheath may be provided in the package to provide support and facilitate the introduction of the Navien A+ Intracranial Support Catheter distal tip into the catheter sheath introducer.
8. Under fluoroscopic guidance, advance the system over the guide wire until the desired position is attained.
9. Remove the guide wire prior to the introduction of other intravascular devices.

Notice d'emploi

Cathéter porteur intracrânien Navien™ A+

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter porteur intracrânien Navien™ A+ est un cathéter composite flexible à rigidité variable et à lumière unique. Le corps du cathéter est muni d'un revêtement hydrophile pour réduire la friction durant l'utilisation. Le corps du cathéter porteur intracrânien Navien A+ est visible sous radioscopie. Les dimensions du cathéter porteur intracrânien Navien A+ sont indiquées sur l'étiquette du dispositif. La lumière interne du cathéter porteur intracrânien Navien A+ peut accommoder des guides d'un diamètre allant jusqu'à 0,038 po (0,97 mm) pour faciliter la mise en place du système de cathéter.

L'extrémité proximale du cathéter porteur intracrânien Navien A+ est munie d'un raccord luer pour permettre la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides dans le système. Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est disponible en plusieurs dimensions pour accommoder les préférences du médecin et les variations anatomiques. Le cathéter est fourni stérile et apyrogène. Il est réservé à un usage unique.

INDICATIONS

Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels/de diagnostic dans les systèmes vasculaires périphérique, coronaire et neurovasculaire.

Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est aussi indiqué pour le retrait/l'aspiration d'embolies et de thrombus mous et frais de vaisseaux sanguins sélectionnés dans le système artériel, incluant le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

COMPATIBILITÉ

Consulter l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif. Consulter l'étiquetage fourni avec d'autres technologies médicales pour en déterminer la compatibilité.

MISES EN GARDE

- Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate dans le domaine des techniques interventionnelles.
- Ne pas réutiliser. Le dispositif est réservé à un usage unique. Éliminer le cathéter après une intervention. La réutilisation ou le nettoyage peuvent affecter l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement correct du dispositif. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après avoir été exposés à des substances biologiques et, en cas de réutilisation, ils peuvent être à l'origine de réactions indésirables chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- Conserver dans un lieu frais, sec et sombre.
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- L'exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires. Ne pas mettre à l'autoclave.
- Utiliser le cathéter porteur intracrânien Navien A+ en conjonction avec une visualisation radioscopique.

- Inspecter le système de cathéter avant de l'utiliser pour vérifier que sa taille et son état sont adaptés à l'intervention donnée.
- Si une résistance est perçue, ne pas faire progresser ni retirer le cathéter porteur intracrânien Navien A+ avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Retirer le dispositif si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée. Le déplacement ou la torsion forcés du dispositif peuvent causer une lésion du vaisseau ou endommager le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de solution de rinçage adaptée.
- Si l'écoulement par le cathéter est obstrué, ne pas tenter de déboucher la lumière par perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Veiller soigneusement à éviter des lésions du système vasculaire par lequel pénètre le cathéter. Le cathéter peut boucher les vaisseaux plus petits. Veiller à éviter tout blocage complet du débit sanguin.
- La torsion du cathéter peut causer des dommages susceptibles de provoquer des coutures et une séparation possible le long du corps du cathéter. Si les coutures du système sont importantes, retirer le système en entier (cathéter porteur intracrânien Navien A+, guide et introducteur de cathéter).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications possibles incluent notamment :

- | | | |
|------------------------|--|--|
| • Occlusion aiguë | • Formation d'un faux anévrisme | • Ischémie |
| • Embolie gazeuse | • Hématome ou hémorragie au site de ponction | • Déficits neurologiques incluant accident vasculaire cérébral |
| • Décès | • Infection | • Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire |
| • Embolisation distale | • Hémorragie intracrânienne | |
| • Embolie | | |

PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉS

- Sélectionner un cathéter porteur intracrânien Navien A+ de taille adaptée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
- Rincer le manchon de l'emballage avec du sérum physiologique avant de retirer le cathéter.
- Retirer délicatement le cathéter porteur intracrânien Navien A+ et la carte d'emballage de la poche en saisissant la carte d'emballage et en tirant lentement le cathéter et la carte de la poche.
- Retirer le cathéter porteur intracrânien Navien A+ de la carte d'emballage en retirant avec précaution l'embase des languettes de la carte avant de retirer délicatement les composants du cathéter porteur intracrânien Navien A+ de la gaine protectrice maintenue par les languettes de la carte.
- Inspecter le cathéter porteur intracrânien Navien A+ pour vérifier qu'il n'est pas coudé ou autrement endommagé. En présence d'un endommagement, le remplacer par un nouveau dispositif.
- Connecter une valve hémostatique rotative (RHV) à l'embase du cathéter porteur intracrânien Navien A+ et rincer la lumière interne avec du sérum physiologique hépariné.
- Introduire le cathéter dans le système vasculaire par l'introducteur de cathéter et sur un guide de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre en utilisant une technique d'entrée percutanée. Une gaine fendue peut être fournie dans l'emballage pour assurer un soutien et faciliter l'introduction de l'extrémité distale du cathéter porteur intracrânien Navien A+ dans l'introducteur de cathéter.
- Sous radioscopie, faire progresser le système sur le guide jusqu'à ce que la position désirée soit atteinte.
- Retirer le guide avant d'introduire d'autres dispositifs intravasculaires.

Navien™ A+ intrakranieller Support-Katheter

BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Der Navien™ A+ intrakranielle Support-Katheter ist ein einlumiger, flexibler, zusammengesetzter Katheter mit unterschiedlicher Steifigkeit. Der Katheterschaft verfügt über eine hydrophile Beschichtung, um bei der Führung die Reibung zu reduzieren. Der Schaft des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters lässt sich fluoroskopisch darstellen. Die Abmessungen des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters finden Sie auf dem jeweiligen Geräteetikett. Das Innenlumen des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters eignet sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) zur Platzierung des Kathetersystems.

Am proximalen Ende des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters befindet sich ein Luer-Anschluss für Zubehörteile und Infusionen von Flüssigkeiten durch das System. Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter wird in verschiedenen Größen angeboten, um die Präferenzen des Arztes und anatomische Variationen zu berücksichtigen. Der Katheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter ist zum Einführen von interventionellen und diagnostischen Geräten in periphere und koronare Gefäße sowie Gefäße des Nervensystems vorgesehen.

Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter ist auch zur Entfernung bzw. Aspiration von frischen, weichen Emboli und Thromben aus bestimmten Arterien, einschließlich Arterien des Nervensystems vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

KOMPATIBILITÄT

Abmessungen des Gerätes finden Sie auf dem Produktetikett. Zur Bestimmung der Kompatibilität sind die Etiketten anderer medizinischer Geräte zu überprüfen.

WARNHINWEISE

- Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter darf ausschließlich von Ärzten mit entsprechendem Training in interventionellen Methoden benutzt werden.
- Nicht wiederverwenden. Das Gerät ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Katheter muss nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Bei Wiederverwendung oder Reinigung kann die strukturelle Integrität und/oder die Funktion beeinträchtigt werden. Der Katheter ist nach Kontakt mit biologischem Material äußerst schwer zu reinigen und kann bei Wiederverwendung unerwünschte Reaktionen des Patienten auslösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.
- Geknickte bzw. beschädigte Geräte nicht verwenden.
- Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Bei Temperaturen über 54°C (130°F) kann es zu Schäden des Gerätes und der Zubehörteile kommen. Nicht autoklavieren.
- Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle verwenden.
- Das Kathetersystem vor Gebrauch inspizieren und überprüfen, ob sich Größe und Zustand für den vorgesehenen Eingriff eignen.

- Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter nicht gegen Widerstand vorschieben oder herausziehen, ohne die Ursache des Widerstandes vorher genau fluoroskopisch zu ermitteln. Sollte die Ursache nicht ermittelt werden können, muss das Gerät entfernt werden. Bewegen oder Spannen des Gerätes gegen Widerstand kann eine Beschädigung des Blutgefäßes oder des Gerätes zur Folge haben.
- Eine geeignete Spüllösung kontinuierlich infundieren.
- Sollte der Durchfluss durch den Katheter behindert sein, darf das Lumen nicht durch eine Infusion geöffnet werden. Das Gerät muss in diesem Fall entfernt und ersetzt werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Gefäße, durch die der Katheter geführt wird, nicht beschädigt werden. Der Katheter kann kleinere Gefäße verschließen. Es muss darauf geachtet werden, dass der Blutfluss nicht vollständig blockiert wird.
- Beim Spannen des Katheters kann dieser beschädigt werden, was ein Abknicken und möglicherweise auch eine Abtrennung entlang dem Katheterschaft zur Folge haben kann. Sollte das System stark abgknickt sein, muss das gesamte System (Navien A+ intrakranieller Support-Katheter, Führungsdraht und Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung) herausgezogen werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten:

- Akute Okklusion
- Bildung eines falschen Aneurysmas
- Ischämie
- Luftembolie
- Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Tod
- Infektion
- Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion oder Perforation
- Distale Embolisierung
- Intrakranielle Blutung
- Emboli

EMPFOHLENE VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

1. Einen Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter geeigneter Größe basierend auf der Anatomie des Patienten und der benötigten Länge auswählen.
2. Den Verpackungsrahmen mit Kochsalzlösung spülen, bevor der Katheter herausgenommen wird.
3. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter und die Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen, wobei die Karte ergriffen und Katheter und Karte langsam aus dem Beutel gezogen werden.
4. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter vorsichtig von der Verpackungskarte durch behutsames Abheben des Ansatzstücks von den Laschen der Karte entfernen, bevor die Bestandteile des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters von der durch die Laschen gehaltenen Schutzschleuse vorsichtig entfernt werden.
5. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter auf Knicke und andere Schäden untersuchen. Bei Schäden jeglicher Art ist das Gerät durch ein neues zu ersetzen.
6. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an das Ansatzstück des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters anschließen und das Innenlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Den Katheter durch die Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung und über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) mittels einer perkutanen Methode Ihrer Wahl in das Gefäß einführen. Evtl. befindet sich auch eine gespaltene Schleuse in der Packung, um die Einführung der distalen Spitze des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters in die Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung zu unterstützen und zu erleichtern.
8. Das System unter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben.
9. Den Führungsdraht vor Einführen von anderen intravasculären Geräten entfernen.

Istruzioni per l'uso

Catetere di supporto intracranico Navien™ A+

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto intracranico Navien™ A+ è un catetere composto, a lume singolo, flessibile e a rigidità variabile. Lo stelo del catetere ha un rivestimento idrofilo per ridurre l'attrito durante l'uso. Il corpo del catetere di supporto intracranico Navien A+ è visibile sotto fluoroscopia. Le dimensioni del catetere di supporto intracranico Navien A+ sono incluse sull'etichetta del dispositivo. Il lume interno del catetere di supporto intracranico Navien A+ può alloggiare guide con diametro fino a 0,038" (0,97 mm) per agevolare il posizionamento del sistema del catetere.

L'estremità prossimale del catetere di supporto intracranico Navien A+ è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione dei liquidi attraverso il sistema. Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è offerto in varie dimensioni a seconda delle preferenze del medico e delle variazioni anatomiche. Il catetere è sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è indicato per l'introduzione di dispositivi di interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico, coronarico e neurovascolare.

Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è indicato anche per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi morbidi di recente formazione da vasi selezionati nel sistema arterioso, incluso quello neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

COMPATIBILITÀ

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per informazioni specifiche sulle dimensioni. Fare riferimento alle etichette fornite con altre tecnologie mediche per determinarne la compatibilità.

AVVERTENZE

- Il catetere di supporto intracranico Navien A+ deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nelle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Monouso. Dopo una procedura, eliminare il catetere. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere compromessi dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici e potrebbero causare reazioni avverse nei pazienti.

PRECAUZIONI

- Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare dispositivi piegati/attorcigliati o danneggiati.
- Non utilizzare se le confezioni sono aperte o danneggiate.
- Usare entro la data di scadenza.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori. Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare il catetere di supporto intracranico Navien A+ sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Ispezionare il sistema del catetere prima dell'uso per verificare che le dimensioni e condizioni siano adatte alla procedura specifica per cui va utilizzato.

- Non far avanzare o ritirare il catetere di supporto intracranico Navien A+ se si incontra resistenza, senza un'attenta valutazione fluoroscopica delle cause. Se la causa non può essere determinata, ritirare il dispositivo. Il movimento o la torsione del dispositivo in caso di resistenza potrebbe causare danni al vaso o al dispositivo.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di lavaggio appropriata.
- Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di pulire il lume tramite infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Usare estrema cautela per evitare danni al sistema vascolare attraverso cui passa il catetere. Il catetere potrebbe occludere vasi più piccoli. Usare cautela per evitare il blocco completo del flusso ematico.
- La torsione del catetere potrebbe provocare danni con conseguente piegamento/attorcigliamento e possibile separazione lungo il corpo del catetere. Se il sistema è sottoposto a un piegamento/attorcigliamento notevole, ritirare l'intero sistema (catetere di supporto intracranico Navien A+, guida e guaina di introduzione del catetere).

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro:

- occlusione acuta
- embolia gassosa
- morte
- embolizzazione distale
- emboli
- formazione di falso aneurisma
- emorragia o ematoma nel sito di puntura
- infezione
- emorragia intracranica
- ischemia
- deficit neurologici incluso ictus
- vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione

PREPARAZIONE CONSIGLIATA E USO

1. Selezionare un catetere di supporto intracranico Navien A+ basandosi sull'anatomia e sulla lunghezza.
2. Lavare l'ansa della confezione con soluzione fisiologica prima di rimuovere il catetere.
3. Estrarre delicatamente il catetere di supporto intracranico Navien A+ e il cartoncino dal sacchetto, afferrando il cartoncino e tirando lentamente il catetere e il cartoncino fuori dal sacchetto.
4. Estrarre il catetere di supporto intracranico Navien A+ dal cartoncino di imballaggio, rimuovendo con cautela il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di rimuovere delicatamente i componenti del catetere di supporto intracranico Navien A+ dalla guaina protettiva fissata delle linguette del cartoncino.
5. Ispezionare il catetere di supporto intracranico Navien A+ per rilevare l'eventuale presenza di attorcigliamento o altri danni. In caso di danni, sostituirlo con un nuovo dispositivo.
6. Collegare una valvola emostatica rotante (RHW) al raccordo del catetere di supporto intracranico Navien A+ e lavare il lume interno con soluzione fisiologica eparinata.
7. Introdurre il catetere nel sistema vascolare attraverso la guaina di introduzione del catetere, e su una guida con diametro massimo di 0,038" (0,97 mm), utilizzando la tecnica di inserimento percutaneo preferita. Nella confezione potrebbe essere inclusa una guaina spaccata per fornire supporto e facilitare l'introduzione della punta distale del catetere di supporto intracranico Navien A+ nella guaina di introduzione del catetere.
8. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il sistema sulla guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
9. Rimuovere la guida prima dell'introduzione di altri dispositivi intravascolari.

Instrucciones de uso

Catéter de soporte intracraneal Navien™ A+

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de soporte intracraneal Navien™ A+ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible, con una luz interna. El eje del catéter está cubierto de una capa hidrófila para reducir la fricción mientras se usa. El eje del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se puede ver bajo radioscopia. Las dimensiones del catéter de soporte intracraneal Navien A+ se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo. Una luz interna del catéter de soporte intracraneal Navien A+ puede acomodar alambres de guía hasta de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en diámetro que facilitan la colocación del sistema de catéter.

El extremo proximal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está provisto de un ajuste luer que permite acoplar accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se ofrece en varios tamaños, para acomodar las preferencias de los médicos y las variaciones anatómicas. El catéter se entrega estéril y apirógeno, y está indicado para utilizarse una sola vez.

INDICACIONES DE USO

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se indica también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ lo deben utilizar exclusivamente aquellos médicos que han recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No se debe volver a utilizar. El dispositivo está indicado para un solo uso únicamente. Deseche el catéter después de utilizarlo en un procedimiento. La reutilización o limpieza podrían perjudicar la integridad estructural o el funcionamiento. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de haberlos expuesto a materiales biológicos y, si se llegaran a usar nuevamente, el paciente podría sufrir reacciones adversas.

PRECAUCIONES

- Almacene el catéter en un lugar oscuro, frío y seco.
- Nunca utilice dispositivos doblados o dañados.
- Nunca utilice envases abiertos o dañados.
- Debe usarlo antes de la fecha de caducidad.
- Exponerlo a temperaturas por encima de 54 °C (130 °F) podría dañar el dispositivo y los accesorios. No lo esterilice en autoclave.
- Use el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ junto con visualización radioscópica.
- Inspeccione el sistema del catéter antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño y las condiciones son apropiadas para el procedimiento específico.

- No avance ni retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ cuando encuentre resistencia, sin antes haber evaluado cuidadosamente la causa, utilizando radioscopia. En caso que no pueda determinar la causa, retire el dispositivo. El movimiento o torsión del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- En caso que el flujo a través del catéter se vea limitado, no trate de limpiar la luz por medio de infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter. El catéter podría ocluir vasos más pequeños. También se debe tener cuidado de no bloquear completamente el flujo de la sangre.
- El movimiento de torsión del catéter puede causar daño y podría provocar dobleces y la posible separación a lo largo de su eje. Si el sistema se dobla o enrosca excesivamente, extraiga todo el sistema. (El Catéter de soporte intracraneal Navien A+, la guía y el introductor de la vaina del catéter).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones cabe mencionar, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- formación de falso aneurisma
- hematoma o hemorragia en el sitio de la punción
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluyendo derrame cerebral
- espasmo vascular, trombosis, disección o perforación

PREPARACIÓN Y USO RECOMENDADOS

1. Seleccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ apropiado con base a la anatomía y la longitud.
2. Antes de extraer el catéter, lave el aro del envase con solución salina.
3. Con mucho cuidado saque de la bolsa el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y la tarjeta del envase, sosteniendo la tarjeta del envase y tirando lentamente del catéter y de la tarjeta para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la tarjeta del envase. Para ello, extraiga con cuidado el conector de las lengüetas de la tarjeta antes de retirar suavemente los componentes del catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la vaina protectora sujeta por dichas lengüetas.
5. Inspeccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+, para comprobar que no presente dobleces ni ningún otro daño. Si encuentra algún daño, debe sustituirlo por un dispositivo nuevo.
6. Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y enjuague la luz interior con solución salina heparinizada.
7. Introduzca el catéter dentro de la vasculatura utilizando la vaina introductora, sobre una guía de hasta 0,38 pulgadas (0,97 mm) de diámetro, utilizando la técnica de entrada percutánea que prefiera. El envase podría contener una vaina dividida para facilitar la introducción de la punta distal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ en la vaina introductora del catéter.
8. Bajo guía radioscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
9. Retire la guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

Navien™ A+ Intrakraniell Stödkateter

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakraniell stödkateter är en flexibel, sammansatt kateter med singellumen och föränderlig styvhet. Kateterskaftet har en hydrofil beläggning för att minska friktionen under användning. Navien A+ intrakraniell kateterskaft är synligt under fluoroskopi. Dimensionerna för Navien A+ intrakraniell stödkateter finns angivna på varje individuell produktetikett. Innerlumen på Navien A+ intrakraniell stödkateter kan hysa ledare med en diameter upp till 0,038 tum (0,97 mm) för att assistera vid placeringen av katetersystemet.

Den proximala änden på Navien A+ intrakraniell stödkateter har en Luer-fattning för att medge anslutning av tillbehör och infusion av vätskor genom systemet. Navien A+ intrakraniell stödkateter finns i flera storlekar för att tillgodose läkarens preferenser och de anatomiska variationerna. Katetern tillhandahålls steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER

Navien A+ intrakraniell stödkateter är indicerad för föring av interventionella/diagnostiska anordningar i perifer, koronar och neurologiska kärlsystem.

Navien A+ intrakraniell stödkateter är också indicerad vid avlägsnande/aspiration av färska, mjuka embolier och tromber från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive det neurologiska kärlsystemet.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketter för anordningens dimensioner. Se tillhandahållen märkning för andra medicinska tekniker för att fastställa kompatibiliteten.

VARNINGAR

- Navien A+ intrakraniell stödkateter ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i interventionella tekniker.
- Får ej återanvändas. Anordningen är endast för engångsbruk. Kassa katetern efter en procedur. Strukturell integritet och/eller funktion kan äventyras vid återanvändning eller rengöring. Katetrarna är ytterst svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material och kan orsaka oönskade patientreaktioner vid återanvändning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Använd inte knickade eller skadade anordningar.
- Använd ej öppnade eller skadade förpackningar.
- Använd före utgångsdatumet.
- Exponering för temperaturer över 54 °C (130 °F) kan skada anordningen och tillbehören. Får ej autoklaveras.
- Använd Navien A+ intrakraniell stödkateter i kombination med fluoroskopisk visualisering.
- Inspektera katetersystemet före användning för att bekräfta att dess storlek och tillstånd passar för den specifika proceduren.
- För inte fram och dra inte tillbaka Navien A+ intrakraniell stödkateter mot motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas, avlägsna anordningen. Förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärlet eller anordningen.

- Upprätthåll en konstant infusion med lämplig spollösning.
- Om flödet begränsas genom katetern, försök ej att rensa kateterlumen via infusion. Avlägsna och byt ut anordningen.
- Yttersta försiktighet måste iaktas för att undvika skada på kärlsystemet genom vilket katetern passerar. Katetern kan ockludera mindre kärl. Försiktighet måste iaktas för att undvika komplett stopp av blodflödet.
- Vridning av katetern kan leda till skada som kan resultera i knickning och eventuell separering utmed kateterskaftet. Om systemet knickas allvarligt, avlägsna hela systemet (Navien A+ intrakraniell stödkateter, ledare och kateters introducerhylsa).

MÖJLIGA OÖNSKADE HÄNDELSER

Möjliga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande:

- akut okklusion
- bildning av falskt aneurysm
- ischemi
- luftembolism
- hematom eller hemorragi
- neurologiska bortfall inklusive stroke
- dödsfall
- inklusive stroke
- distal embolisering
- infektion
- kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation
- emboli
- intrakraniell blödning

REKOMMENDERAD FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

1. Använd en Navien A+ intrakraniell stödkateter av lämplig storlek baserat på anatomin och längden.
2. Spola förpackningsslingan med koksaltlösning innan katetern avlägsnas.
3. Avlägsna Navien A+ intrakraniell stödkateter och förpackningsbrickan från påsen försiktigt genom att gripa tag i förpackningsbrickan och sakta dra katetern och brickan ut ur påsen.
4. Avlägsna Navien A+ intrakraniell stödkateter från förpackningsbrickan genom att försiktigt avlägsna fattningen från brickans flikar innan Navien A+ intrakraniella kateterkomponenter varsamt avlägsnas från skyddsfoalet som hålls fast av brickflikarna.
5. Inspektera Navien A+ intrakraniell stödkateter avseende knickningar eller annan skada. Om någon skada upptäcks, byt ut mot en ny anordning.
6. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till fattningen på Navien A+ intrakraniell stödkateter och spola innerlumen med hepariniserad koksaltlösning.
7. För in katetern i kärlsystemet genom kateters introducerhylsa och över en ledare med en diameter upp till 0,038 tum (0,97 mm) med hjälp av valfri perkutan införingsteknik. En delad hylsa kan medfölja i förpackningen för att ge stöd och underlätta införingen av den distala spetsen på Navien A+ intrakraniell stödkateter i kateters introducerhylsa.
8. Under fluoroskopisk vägledning, för in systemet över ledaren tills det önskade läget har uppnåtts.
9. Avlägsna ledaren före införing av andra intravaskulära anordningar.

Navien™ A+ Intracraniale Ondersteuningskatheter

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Navien™ A+ intracraniale ondersteuningskatheter is een flexibele, samengestelde katheter van variabele stijfheid met één lumen. De katheterschacht is voorzien van een hydrofiele coating voor minder frictie tijdens gebruik. De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheterschacht is zichtbaar onder doorlichting. De afmetingen van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter staan op het etiket van het specifieke hulpmiddel. Het binnenlumen van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is compatibel met voerdraden met een diameter van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) als hulp bij de plaatsing van het kathetersysteem.

Het proximale uiteinde van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is voorzien van een luerfitting voor de bevestiging van accessoires en de infusie van vloeistoffen door het systeem. De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is verkrijgbaar in diverse grootten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en anatomische verschillen. De katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele/diagnostische hulpmiddelen in de perifere, coronaire en neurovasculatuur.

De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is eveneens geïndiceerd voor het verwijderen/aspireren van verse, zachte emboli en trombi uit geselecteerde bloedvaten in het arteriestelsel, inclusief de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

COMPATIBILITEIT

Zie het productetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel. Zie de etikettering van andere medische hulpmiddelen om de compatibiliteit te bepalen.

WAARSCHUWINGEN

- De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding in interventionele technieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer de katheter af na één procedure. Hergebruik of reiniging kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of verslechterde werking. Katheters zijn uiterst moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materiaal en kunnen bij hergebruik ongewenste reacties bij de patiënt veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Op een koele, donkere, droge plaats bewaren.
- Geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen gebruiken.
- Geen geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Blootstelling aan temperaturen boven 54 °C (130 °F) kan het hulpmiddel en de accessoires beschadigen. Niet autoclavieren.
- Gebruik de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter onder doorlichting.
- Inspecteer het kathetersysteem vóór gebruik om te verifiëren dat de grootte en staat van het systeem geschikt zijn voor de specifieke procedure.

- De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken als weerstand wordt ondervonden zonder dat de oorzaak onder doorlichting zorgvuldig is vastgesteld. Trek het hulpmiddel terug als de oorzaak niet kan worden gevonden. Beweging of torsie van het hulpmiddel als weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of het hulpmiddel.
- Zorg voor de continue infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Als de stroming door de katheter belemmerd wordt, mag u niet proberen het lumen vrij te maken door infusie. Verwijder en vervang het hulpmiddel.
- Let er zeer goed op dat de bloedvaten waardoor de katheter wordt opgevoerd, niet worden beschadigd. De katheter kan kleinere bloedvaten blokkeren. Let er goed op dat de bloedstroom niet volledig wordt geblokkeerd.
- Torsie van de katheter kan leiden tot beschadiging waardoor er mogelijk knikken en afscheuring langs de katheterschacht ontstaan. Als het systeem ernstig geknikt raakt, moet het gehele systeem (Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter, voerdraad en katheterintraductiesheath) worden teruggetrokken.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- acute occlusie
- luchtembolie
- overlijden
- distale embolisatie
- emboli
- vorming van een vals aneurysma
- hematoom of hemorragie, inclusief CVA
- infectie
- intracraniale hemorragie
- ischemie
- neurologische uitvalsverschijnselen, inclusief CVA
- vasospasme, vasculaire trombose, vaatdissectie of vaatperforatie

AANBEVOLEN VOORBEREIDING EN GEBRUIK

1. Selecteer een Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter van de geschikte grootte op basis van de anatomie en lengte.
2. Spoel de verpakkingring door met fysiologische zoutoplossing alvorens de katheter te verwijderen.
3. Haal de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter en verpakkingkaart voorzichtig uit de zak door de verpakkingkaart beet te pakken en de katheter en de kaart langzaam uit de zak te trekken.
4. Verwijder de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter van de verpakkingkaart door eerst het aanzetstuk zorgvuldig uit de kaartlipjes te verwijderen en vervolgens de componenten van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter voorzichtig te verwijderen uit de beschermende sheath die door de kaartlipjes wordt vastgehouden.
5. Inspecteer de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter op knikken of andere beschadiging. Vervang het hulpmiddel als beschadiging wordt geconstateerd.
6. Bevestig een draaibare hemostaseklep (RHV) aan het aanzetstuk van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter en spoel het binnenlumen met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.
7. Breng de katheter in de vasculatuur in via de katheterintraductiesheath en over een voerdraad met een diameter van maximaal 0,038 inch (0,97 mm). Gebruik daarbij een percutane toegangstechniek naar keuze. Het kan zijn dat een gesplitste sheath in de verpakking is inbegrepen om het inbrengen van de distale tip van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter in de katheterintraductiesheath te ondersteunen en te vergemakkelijken.
8. Voer het systeem onder doorlichting over de voerdraad op totdat de gewenste positie is verkregen.
9. Verwijder de voerdraad alvorens andere intravasculaire hulpmiddelen in te brengen.

Instruções de utilização

Cateter de suporte intracraniano Navien™ A+

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte intracraniano Navien™ A+ consiste num cateter composto de lúmen único, flexível de dureza variável. O eixo do cateter tem um revestimento hidrófilo para reduzir a fricção durante a utilização. O eixo do cateter de suporte intracraniano Navien A+ é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter de suporte intracraniano Navien A+ são indicadas no rótulo individual do dispositivo. O lúmen interior do cateter de suporte intracraniano Navien A+ tem capacidade para acomodar fios-guia com diâmetros até 0,038 polegadas (0,97 mm) para ajudar na colocação do sistema do cateter.

A extremidade proximal do cateter de suporte intracraniano Navien A+ tem um acessório luer para permitir a fixação de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está disponível em vários tamanhos para adaptação às preferências do médico e às variações anatómicas. O cateter é fornecido estéril, aprotéico e destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está indicado para a introdução de dispositivos de intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está também indicado para a remoção/ aspiração de embolias e trombos frescos e macios de vasos sanguíneos seleccionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

COMPATIBILIDADE

Para conhecer as dimensões do dispositivo, consulte o rótulo do produto. Para determinar a compatibilidade, consulte os rótulos de outras tecnologias clínicas.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter de suporte intracraniano Navien A+ só deve ser utilizado por clínicos com formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilizar. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Elimine o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser diminuídos em caso de reutilização ou limpeza. É extremamente difícil limpar os cateteres após a exposição a materiais biológicos, podendo provocar reacções adversas no doente em caso de reutilização.

PRECAUÇÕES

- Guardar em local fresco, seco e escuro.
- Não utilizar dispositivos torcidos ou danificados.
- Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- A exposição a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pode danificar o dispositivo e os acessórios. Não esterilizar em autoclave.
- Utilize o cateter de suporte intracraniano Navien A+ juntamente com visualização fluoroscópica.
- Antes de utilizar, inspecione o sistema do cateter para verificar se as respectivas dimensões e estado são adequados para o procedimento específico.

- Não avance nem recolha o cateter de suporte intracraniano Navien A+ se sentir resistência sem antes efectuar uma avaliação cuidadosa da causa, com recurso a fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, remova o dispositivo. Deslocar ou torcer o dispositivo contra a resistência pode provocar danos no vaso ou no dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do cateter for restringido, não tente limpar o lúmen através de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Deve ter muito cuidado no intuito de evitar lesões na vasculatura através da qual o cateter passa. O cateter pode ocluir vasos mais pequenos. Deve ter cuidado para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.
- Rodar o cateter pode provocar danos que podem resultar em torção e possível separação ao longo do eixo do cateter. Caso o sistema fique gravemente torcido, remova o sistema completo (cateter de suporte intracraniano Navien A+, fio-guia e bainha introdutora do cateter).

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- oclusão aguda
- embolia gasosa
- morte
- embolização distal
- embolia
- formação de pseudo-aneurisma
- hematoma ou hemorragia no local de punção
- infecção
- hemorragia intracraniana
- isquemia
- défices neurológicos incluindo acidente vascular cerebral
- espasmo do vaso, trombose, dissecação ou perfuração

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

1. Escolha um cateter de suporte intracraniano Navien A+ com as dimensões adequadas à anatomia e à extensão.
2. Antes de remover o cateter, irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico.
3. Retire com cuidado o cateter de suporte intracraniano Navien A+ e a caixa de embalagem da bolsa agarrando a caixa de embalagem e puxando lentamente o cateter e o cartão para fora da bolsa.
4. Retire o cateter de suporte intracraniano Navien A+ da caixa de embalagem retirando cuidadosamente o conector das badanas da caixa antes de retirar delicadamente os componentes do cateter de suporte intracraniano Navien A+ da bainha protectora que é segura pelas badanas do cartão.
5. Inspeccione o cateter de suporte intracraniano Navien A+ para detecção de torção ou outros danos. Caso observe quaisquer danos, substitua por um dispositivo novo.
6. Ligue uma válvula de hemostase rotativa (RHV) ao conector do cateter de suporte intracraniano Navien A+ e irrigue o lúmen interior com soro fisiológico heparinizado.
7. Introduza o cateter na vasculatura através da bainha introdutora do cateter e sobre um fio-guia com diâmetro até 0,038 polegadas (0,97 mm) utilizando a técnica de acesso percutâneo escolhida. A embalagem pode incluir uma bainha separada para proporcionar suporte e facilitar a introdução da ponta distal do cateter de suporte intracraniano Navien A+ na bainha introdutora do cateter.
8. Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até atingir a posição desejada.
9. Retire o fio-guia antes da introdução de outros dispositivos intravasculares.

Kallonsisäinen Navien™ A+-tukikatetri

VÄLINEEN KUVAUS

Kallonsisäinen Navien™ A+-tukikatetri on yksiluumeninen, joustava, jäykkyydeltään vaihteleva komposiittikatetri. Katetrin varressa on hydrofiilinen pinnoite, joka pienentää kitkaa käytön aikana. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin varsi näkyy läpivalaisuissa. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin mitat on merkitty sen etikettiin. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin sisäluumeniin mahtuu katetrijärjestelmän sijoittamisessa apuna käytettävä ohjainlanka, jonka läpimitta on enintään 0,038 tuumaa (0,97 mm).

Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin proksimaalipäässä on Luer-liitin, joka mahdollistaa lisävarusteiden liittämisen ja nesteiden infuusion järjestelmän läpi. Kallonsisäisestä Navien A+-tukikatetrin saatanana eri kokoja lääkärin preferenssien ja potilaan anatomian mukaan. Katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ja se on kertakäyttöinen.

KÄYTTÖAIHEET

Kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri on tarkoitettu interventionaalisten tai diagnostisten välineiden viemiseen äärisverisuoniin ja sydämen ja hermoston verisuoniin.

Kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri on tarkoitettu myös tuoreiden, pehmeiden embolusten ja trombien poistamiseen/aspirointiin tietyistä valtimojärjestelmän verisuonista, hermoston suonisto mukaan lukien.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

YHTEENSOPIVUUS

Välineen mitat on merkitty tuote-etikettiin. Määritä yhteensopivuus muiden välineiden mukana toimitettujen tietojen perusteella.

VAROITUKSIA

- Kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet interventionaalista tekniikoita koskevan asianmukaisen koulutuksen.
- Ei saa käyttää uudelleen. Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen saattaa vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen tai toiminnallisuuteen. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen, ja ne voivat uudelleen käytettyinä aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.

VAROTOIMET

- Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.
- Taittuneita tai vahingoittuneita välineitä ei saa käyttää.
- Auki olevia tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää.
- Käytettävä ennen sallittua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Altistus yli 54 °C:n (130 °F) lämpötiloille saattaa vahingoittaa välinettä ja lisävarusteita. Ei saa steriloida autoklaavissa.
- Käytä kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä läpivalaisuohjauksessa.
- Varmista ennen käyttöä, että katetrijärjestelmän koko ja kunto sopivat kyseessä olevaan toimenpiteeseen.
- Älä työnnä tai vedä kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä vastusta vastaan ilman, että arvioit huolellisesti vastuksen syy läpivalaisuun avulla. Jos vastuksen syy ei selviä, poista väline. Välineen liikuttaminen tai kääntäminen vastusta vastaan voi vahingoittaa suonta tai välinettä.
- Pidä yllä jatkuvaa infuusiota asianmukaisella huuhteluliuksella.

- Jos virtaus katetrin läpi estyy, luumienia ei saa yrittää avata infuusion avulla. Poista ja vaihda väline.
- On varottava erittäin huolellisesti vaurioittamasta verisuonistoa, jossa katetri kulkee. Katetri voi tukkia pieniä suonina. On varottava, ettei verenvirtausta tukita kokonaan.
- Katetrin liiallinen kiertäminen voi aiheuttaa vaurion, jonka seurauksena katetri saattaa taittua tai sen varsi saattaa irrota. Jos järjestelmä taittuu voimakkaasti, vedä koko järjestelmä (kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri, ohjainlanka ja katetrin sisäänvientiholkki) pois.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat:

- akuutti okklusio
- ilmaembolia
- kuolema
- distaalinen embolisaatio
- emboliat
- valeaneurysman muodostuminen
- hematooma tai verenvuoto punktiokohdassa
- infektio
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- neurologiset puutosoireet, kuten aivohalvaus
- suonen spasmi, tromboosi, dissekoituminen tai perforaatio.

SUOSITELTU VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Valitse sopivankokoinen kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri anatomian ja pituuden perusteella.
2. Huuhtelee pakkausrenas keittosuolaliuksella ennen katetrin poistamista.
3. Poista kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri ja pakkaukortti varovasti pussista tarttumalla pakkaukorttiin ja vetämällä katetri ja kortti hitaasti ulos pussista.
4. Poista kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri pakkaukortista irrottamalla ensin kanta varovasti kortin liuskoista ja poistamalla sitten kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin osat varovasti kortin liuskojen paikallaan pitämästä suojuksesta.
5. Tarkasta, onko kallonsisäisessä Navien A+-tukikatetrissa taittuneita tai muita vaurioita. Jos välineessä on minkäänlaisia vaurioita, vaihda se uuteen.
6. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin kantaan ja huuhtelee sisäluumen heparinoidulla keittosuolaliuksella.
7. Vie katetri suonistoon katetrin sisäänvientiholkin kautta läpimitaltaan enintään 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjainlankaa pitkin käyttäen valittua perkutaanista sisäänvientitekniikkaa. Pakkauksessa saattaa olla halkaista holkki, joka tukee ja helpottaa kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin distaalikärjen viemistä katetrin sisäänvientiholkkiin.
8. Siirrä järjestelmää eteenpäin ohjainlankaa pitkin läpivalaisuohjauksessa, kunnes olet saavuttanut halutun kohdan.
9. Poista ohjainlanka ennen muiden intravaskulaaristen välineiden sisäänvientiä.

Navien™ A+ Intrakranielt Støttekateter

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter er et fleksibelt sammensat enkeltlumenkateter med varierende stivhed. Kateterskafte har en hydrofil coating, der reducerer friktion under brugen. Skafte på Navien A+ intrakranielt støttekateter er synligt ved gennemlysning. Dimensionerne af Navien A+ intrakranielt støttekateter er angivet på anordningens etiket. Det indvendige lumen på Navien A+ intrakranielt støttekateter kan rumme guidewirer med en diameter på op til 0,038 tommer (0,97 mm) som en hjælp ved anlægelse af katetersystemet.

Den proksimale ende af Navien A+ intrakranielt støttekateter har en luerforbindelse, der muliggør montering af tilbehør og infusion af væsker igennem systemet. Navien A+ intrakranielt støttekateter fås i forskellige størrelser for at imødekomme lægens behov og anatomiske forskelle. Kateteret leveres sterilt, ikke-pyrogen og er udelukkende til engangsbrug.

INDIKATIONER

Navien A+ intrakranielt støttekateter er indiceret til indføring af interventionelle / diagnostiske anordninger i den perifere, koronare og neurologiske vaskulatur.

Navien A+ intrakranielt støttekateter er desuden indiceret til fjernelse/aspiration af friske, bløde embolier og tromber fra bestemte blodkar i det arterielle system, inklusive neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten vedrørende anordningens dimensioner. Se mærkningen på andet medicinsk teknologisk udstyr for at fastlægge kompatibilitet.

ADVARSLER

- Navien A+ intrakranielt støttekateter må kun anvendes af læger, som er tilstrækkeligt uddannet i interventionelle teknikker.
- Må ikke genanvendes. Anordningen er udelukkende til engangsbrug. Bortskaf kateteret efter en enkelt procedure. Struktureel integritet og/eller funktion kan mindskes ved genbrug eller rengøring. Katetre er yderst vanskelige at rengøre efter at de er blevet eksponeret for biologiske materialer, og de kan af denne grund være skyld i utilsigtede patientreaktioner, hvis de genbruges.

FORHOLDSREGLER

- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Anvend aldrig bøjede eller beskadigede anordninger.
- Pakker, der har været åbne eller er beskadigede, må ikke anvendes.
- Bruges inden "Anvendes inden"-datoen.
- Anordningen og tilbehøret kan tage skade, hvis de udsættes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Må ikke autoklaveres.
- Brug gennemlysning under anvendelsen af Navien A+ intrakranielt støttekateter.
- Eftersø katetersystemet inden brug for at sikre, at kateterets størrelse og tilstand passer til den specifikke procedure.
- Navien A+ intrakranielt støttekateter må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden at årsagen først er blevet undersøgt ved gennemlysning. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal anordningen trækkes tilbage. Hvis anordningen flyttes eller vrides, fordi der mærkes modstand, kan dette resultere i beskadigelse af karret eller anordningen.

- Oprethold vedvarende infusion af en passende skylleopløsning.
- Forsøg ikke at rense kateterlumen ved hjælp af infusion, hvis gennemstrømningen i kateteret blokeres. Fjern og udskift anordningen.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed for at undgå beskadigelse af den vaskulatur, som kateteret skal føres igennem. Kateteret kan okkludere mindre kar. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at blodgennemstrømningen blokeres helt.
- Vridning af kateteret kan forårsage skade, som kan resultere i knæk på kateteret og mulig adskillelse langs kateterskafte. Hvis systemet får svære knæk, skal hele systemet trækkes tilbage (Navien A+ intrakranielt støttekateter, guidewire og introducersheath).

MULIGE BIVIRKNINGER

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

- Akut okklusion
- Luftemboli
- Død
- Distal embolisering
- Emboli
- Falsk aneurismdannelse
- Hæmatom eller blødning, herunder slagtilfælde
- Infektion
- Intrakranielt blødning
- Iskæmi
- Neurologisk deficit, herunder slagtilfælde
- Karspasme, trombose, dissektion eller perforation

ANBEFALET KLARGØRING OG BRUG

1. Vælg et Navien A+ intrakranielt støttekateter i passende størrelse baseret på patientens anatomi og den nødvendige længde.
2. Skyl emballeringslangen igennem med saltvand, inden kateteret tages ud.
3. Tag forsigtigt Navien A+ intrakranielt støttekateteret og emballeringskortet ud af posen ved at tage fat i kortet og langsomt trække kateteret og kortet ud af posen.
4. Tag Navien A+ intrakranielt støttekateteret ud af emballeringskortet ved forsigtigt at fjerne muffen fra fligene på kortet. Fjern derpå forsigtigt komponenterne til Navien A+ intrakranielt støttekateter fra beskyttelseshylstret, der fastholdes af fligene.
5. Undersøg Navien A+ intrakranielt støttekateter for knæk eller andre skader. Hvis der observeres skader, skal anordningen udskiftes med en ny.
6. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på Navien A+ intrakranielt støttekateter, og skyl det indvendige lumen med hepariniseret saltvand.
7. Før kateteret ind i vaskulaturen igennem kateterets introducersheath og hen over en guidewire med en diameter på op til 0,038 tommer (0,97 mm) ved brug af den foretrukne teknik til perkutan adgang. En delt sheath kan være vedlagt i pakken som støtte for at hjælpe med indføringen af den distale spids på Navien A+ intrakranielt støttekateter ind i kateterets introducersheath.
8. Før under gennemlysning systemet hen over guidewiren, indtil den ønskede position er fundet.
9. Fjern guidewiren, inden andre intravaskulære anordninger indføres.

Ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien™ A+

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien™ A+ είναι ένας εύκαμπτος, σύνθετος καθετήρας ενός αυλού, μεταβλητής σκληρότητας. Το στέλεχος του καθετήρα φέρει υδρόφιλη επικάλυψη για ελάττωση της τριβής κατά τη χρήση. Το στέλεχος του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Οι διαστάσεις του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ περιλαμβάνονται στην ετικέτα της συγκεκριμένης συσκευής. Ο εσωτερικός αυλός του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ μπορεί να δεχτεί οδηγιά σύρματα διαμέτρου έως και 0,038 ίντσες (0,97 mm) προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του συστήματος καθετήρα.

Το εγγύς άκρο του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ διαθέτει έναν σύνδεσμο luer ο οποίος επιτρέπει την προσάρτηση παρελκόμενων και την έγχυση υγρών μέσω του συστήματος. Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις εκάστοτε ανατομικές δομές. Ο καθετήρας παρέχεται στείριος, μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών / διαγνωστικών συσκευών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, το στεφανιαίο αγγειακό σύστημα και το νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ ενδείκνυται επίσης για την αφαίρεση / αναρρόφηση πρόσφατων μαλακών εμβόλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία του αρτηριακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του νευρικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Για τον προσδιορισμό της συμβατότητας ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατροτεχνολογικές συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από τη χρήση του σε μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή ο καθαρισμός ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και/ή τη λειτουργία της συσκευής. Οι καθετήρες καθαρίζονται εξαιρετικά δύσκολα μετά από έκθεσή τους σε βιολογικά υλικά και είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν στρεβλωθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε πριν από την «Ημερομηνία λήξης».
- Η έκθεση σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 54 °C (130 °F) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και τα παρελκόμενα. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Χρησιμοποιείτε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.

- Επιθεωρήστε το σύστημα καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να διερευνήσετε προσεκτικά την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τον καθετήρα. Η μετακίνηση ή στρέψη της συσκευής παρότι έχετε συναντήσει αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα παρεμποδιστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου περνά ο καθετήρας. Ο καθετήρας ενδέχεται να φράξει μικρότερα αγγεία. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πλήρης απόφραξη της αιματικής ροής.
- Η στρέψη του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Εάν το σύστημα στρεβλωθεί σημαντικά, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+, οδηγό σύρμα και εισαγωγή θηκαριού καθετήρα).

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- οξεία απόφραξη
- σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- ισχαιμία
- εμβολή αέρα
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- νευρολογικά ελλείμματα που περιλαμβάνουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- θάνατος
- λοίμωξη
- αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου
- περιφερική εμβολή
- ενδοκρανιακή αιμορραγία

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ βάσει της ανατομικής δομής και του μήκους.
2. Εκπλύνετε τη στεφάνη της συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ και την κάρτα συσκευασίας από το φάκελο, πιάνοντας την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας αργά τον καθετήρα και την κάρτα ώστε να τα αφαιρέσετε από τον φάκελο.
4. Αφαιρέστε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ από την κάρτα συσκευασίας αφαιρώντας προσεκτικά τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας πριν αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις τα εξαρτήματα του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ από το προστατευτικό θηκάρι που συγκρατείται από τις γλωττίδες της κάρτας.
5. Επιθεωρήστε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με νέα συσκευή.
6. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ και εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα και πάνω από ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου έως και 0,038 ίντσες (0,97 mm), χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας. Ένα διαχωριζόμενο θηκάρι ενδέχεται να περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την υποστήριξη και τη διευκόλυνση της εισαγωγής του περιφερικού άκρου του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ εντός του εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα.
8. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
9. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή άλλων ενδοαγγειακών συσκευών.

Návod k použití

Intrakraniální podpůrný katetr Navien™ A+

POPIS PROSTŘEDKU

Intrakraniální podpůrný katetr Navien™ A+ je kompozitní ohebný katetr s jedním lumenem a variabilní tuhostí. Tubus katetru má hydrofilní povlak pro snížení tření během použití. Tubus intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ je viditelný skiaskopicky. Rozměry intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ jsou uvedeny na štítcích jednotlivých výrobků. Vnitřní lumen intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ přijme vodič dráty do max. průměru 0,038 palce (0,97 mm) napomáhající umístění katetrového systému.

Proximální konec intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ je opatřen spojkou typu Luer, která umožňuje připojit příslušenství a provádět infuzi kapalin systémem. Intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ je dostupný v různých velikostech, aby vyhovoval preferencím lékaře a anatomickým rozdílům. Katetr se dodává sterilní a nepyrogeenní a je určen pouze pro jednorázové použití.

INDIKACE POUŽITÍ

Intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ je indikován pro zavádění intervenčních a diagnostických prostředků do periferního, koronárního a cerebrálního cévního řečiště.

Intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ je také indikován pro vyjmutí/aspiraci čerstvých měkkých embolů a trombů z vybraných krevních cév tepenného systému, včetně cerebrálního cévního řečiště.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

KOMPATIBILITA

Seznamte se s rozměry prostředku uvedenými na štítku výrobku. Posuďte kompatibilitu podle označení uvedeného na dalších zdravotnických prostředcích.

VÝSTRAHY

- Intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ směji používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení v oboru intervenčních technik.
- Nepoužívejte opakovaně. Prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Po jednom zákroku katetr zlikvidujte. Opakované použití nebo čištění může narušit strukturální integritu nebo funkci. Po vystavení katetrů biologickým materiálům je jejich čištění nesmírně obtížné a opakované použití může způsobit nežádoucí reakce pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Skladujte na chladném místě v suchu a temnu.
- Nepoužívejte zalomené nebo poškozené prostředky.
- Nepoužívejte obsah otevřeného nebo poškozeného balení.
- Použijte před datem expirace.
- Vystavení teplotám nad 54 °C (130 °F) může poškodit prostředek a příslušenství. Neautoklávuje.
- Intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ používejte se skiaskopickým zobrazením.
- Před použitím systém katetru prohlédněte a ověřte, že jeho velikost a stav vyhovují pro specifický zákrok.
- Neposouvajte intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ vpřed ani jej nestahujte zpět proti odporu bez pečlivého zjištění příčiny odporu pomocí skiaskopie. Pokud příčinu nelze zjistit, prostředek vytáhněte. Pohyb nebo rotace prostředku proti odporu může způsobit poškození cévy nebo katetru.
- Provádějte nepřetržitou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.

- Pokud dojde k omezení průtoku katetrem, nepokoušejte se lumen pročistit infuzí. Vyjměte katetr a nahraďte jej jiným.
- Je nutno vynaložit maximální péči, aby se zamezilo poškození cévního řečiště, kterým katetr prochází. Katetr může způsobit okluzi menších cév. Je nutno pečlivě předejít úplnému zablokování průtoku krve.
- Otáčení katetrem může způsobit poškození, které může vést k zalomení a možnému rozpojení tubusu katetru. Pokud dojde k silnému zalomení systému, vytáhněte celý systém (intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ a zaváděcí sheath katetru).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné následující stavy:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • akutní okluzie | • vznik falešného aneuryzmatu | • ischemie |
| • vzduchová embolie | • hematoma nebo krvácení v místě vpichu | • neurologický deficit včetně mrtvice |
| • smrt | • infekce | • spasmus, trombóza, disekce nebo perforace cévy |
| • distální embolizace | • nitrolební krvácení | |
| • emboly | | |

DOPORUČENÝ POSTUP PŘÍPRAVY A POUŽITÍ

1. Na základě anatomických poměrů a délky vyberte intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ vhodné velikosti.
2. Před vyjmutím katetru propláchněte obruč balení fyziologickým roztokem.
3. Šetrně vyjměte balicí kartu s intrakraniálním podpůrným katetrem Navien A+ tak, že uchopíte balicí kartu a kartu a katetr pomalu vytáhněte ze sáčku.
4. Vyjměte intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ z balicí karty tak, že opatrně sejmete ústí ze záložek karty, a pak šetrně vyjměte součásti intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ z ochranného pláště, který záložky karty přidržují.
5. Prohlédněte, zda intrakraniální podpůrný katetr Navien A+ nejeví známky zalomení nebo poškození. Pokud zjistíte poškození, vyměňte prostředek za nový.
6. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k ústí intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ a propláchněte vnitřní lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Zaveďte katetr skrz zaváděcí sheath katetru a po vodicím drátu o max. průměru 0,038 palce (0,97 mm) do cévního řečiště technikou perkutánního vstupu podle vaší volby. V balení může být poskytnut rozdělovací sheath za účelem podpory a usnadnění zavádění distálního hrotu intrakraniálního podpůrného katetru Navien A+ do zaváděcího sheathu katetru.
8. Za skiaskopického navádění posunujte systém vpřed po vodicím drátu do požadované polohy.
9. Před zavedením dalších intravaskulárních prostředků vodicí drát vyjměte.

Navien™ A+ intracranialis támogató katéter

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Navien™ A+ intracranialis támogató katéter egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A használat közbeni súrlódás csökkentésére a katéterszáron hidrofíll bevonat van. A Navien A+ intracranialis támogató katéter szára fluoroszkópia alatt látható. A Navien A+ intracranialis támogató katéter méretei az adott eszköz címkéjén található. A Navien A+ intracranialis támogató katéter belső lumene $\leq 0,038$ inches (0,97 mm) átmérőjű vezetődrótot képes befogadni a katéterrendszer behelyezéséhez.

A Navien A+ intracranialis támogató katéter proximális vége Luercsatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi tartozékok csatlakoztatását és folyadékok a rendszeren keresztül való infundálását. A Navien A+ intracranialis támogató katéter különböző méreteken kapható, az orvos igényeihez és az anatómiai eltérésekhez való alkalmazkodás céljából. A katéter steril, nem pirogén, és csak egyszer használható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Navien A+ intracranialis támogató katétert intervenció/diagnosztikai eszközök perifériás, coronaria és neurális vaszkulaturákba való bevezetésére tervezték.

A Navien A+ intracranialis támogató katéter friss lágy embólusok és thrombusok artériás rendszer adott véredényeiből (többek között a neurovaszkulaturából) való eltávolítására/aspirációjára is javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termékcímkén vannak feltüntetve. A kompatibilitás meghatározására olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét!

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Navien A+ intracranialis támogató katétert kizárólag olyan szakorvosok használhatják, akik az intervenció technikák terén megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- Tilos újra felhasználni! Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az adott eljárás befejeztével dobja ki a katétert. Az újbóli használat és a tisztítás hátrányosan befolyásolhatja a szerkezeti sértetlenséget és/vagy a működést. Biológiai szennyeződésnek való kitétel után a katétereket nagyon nehéz megtisztítani, és újbóli használat esetén nemkívánatos hatásokat válthatnak ki a páciensben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó!
- Megtört vagy sérült eszközök használata tilos.
- Nyitott vagy sérült csomagok használata tilos.
- Az eszközt a megadott lejárati időn belül használja.
- 54 °C (130 °F) feletti hőmérsékletnek kitéve az eszköz és tartozékai megsérülhetnek. Tilos autoklávozni!
- A Navien A+ intracranialis támogató katétert fluoroszkópos megfigyelés mellett használja.
- Használat előtt ellenőrizze a katéterrendszert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljárásra.

- Ellenállás esetén ne tolja előre, illetve húzza vissza a Navien A+ intracranialis támogató katétert, ha annak okát gondos fluoroszkópos ellenőrzéssel fel nem mérte. Ha a pontos ok nem határozható meg, húzza vissza az eszközt. Ha az eszközt ellenállásba ütközve mozgatják vagy csavarják, az az ér, illetve az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha a katéter átfolyása akadályoztatva van, ne kísérje meg a lument infúzió segítségével megtisztítani. Távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Fokozottan ügyelni kell rá, hogy a vaszkulaturára, amelyen a katéter áthalad, ne sérüljön meg. A katéter elzárhatja a kisebb ereket. A véráramlás teljes elzáródásának elkerülése végett fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.
- A katéter megcsavarodása a katéter sérülését, és ezáltal annak megtörését és a katéterszár mentén való esetleges leválását okozhatja. Ha a rendszer nagymértékben megtörik, húzza ki a teljes rendszert (a Navien A+ intracranialis támogató katétert, a vezetődrótot és a katéterszár bevezetőt).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- akut elzáródás
- álalaneurysma-képződés
- ischaemia
- légembólia
- vérzés vagy vérömleny a szűrás helyén
- neurológiai defécitek, többek között stroke
- halál
- disztális embolisatio
- fertőzés
- érszűkület, thrombosis, dissectio vagy perforatio
- embolusok
- koponyaüri vérzés

AZ AJÁNLOTT ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Az anatómiai és a hossz alapján válasszon ki megfelelő méretű Navien A+ intracranialis támogató katétert.
- A katéter eltávolítása előtt öblítse át a csomaghurkot steril sóoldattal.
- A csomagolólapot megfogva, a katétert és a csomagolólapot lassan húzva a tasakból, óvatosan vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katétert és a csomagolólapot a tasakból.
- A kónuszt óvatosan levéve a csomagolólap füleiről vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katétert a dobozból, majd a doboz fülei által rögzített védőburkolatból vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katéter alkatrészeit.
- Ellenőrizze a Navien A+ intracranialis támogató katétert, hogy nem tört-e meg és nem sérült-e meg. Ha a katéteren bármilyen sérülést észlel, cserélje ki új katéterre.
- Csatlakoztasson forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a Navien A+ intracranialis támogató katéter kónuszára, majd öblítse át a lumen belsejét heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Vezesse be a katétert a vaszkulaturába a katéter-hüvelybevezetőn keresztül, egy legfeljebb 0,038 inches (0,97 mm) átmérőjű vezetődróton át, választása szerinti percutan technikát alkalmazva. A Navien A+ intracranialis támogató katéter disztális csúcsának a katéter-hüvelybevezetőbe való bevezetésének támogatására és megkönnyítésére a csomagban esetleg osztott hüvely is található.
- Fluoroszkópos irányítás mellett a rendszert tolja előre a vezetődróton a kívánt pozíció eléréséig.
- Távolítsa el a vezetődrótot mielőtt más intravasculáris eszközöket bevezetne.

Инструкции по применению

Внутричерепной поддерживающий катетер**Navien™ A+****ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien™ A+ – это однопросветный гибкий композитный катетер переменной жесткости. Трубка катетера имеет гидрофильное покрытие для снижения трения во время использования. Трубка внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ видима при рентгеноскопии. Размеры внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ указаны на этикетке конкретного устройства. Внутренний просвет внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ позволяет использовать проводники диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) для содействия в размещении системы катетера.

Проксимальный конец внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ имеет люэровский фитинг для возможности подключения принадлежностей и вливания жидкостей через систему. Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ выпускается различных размеров для соответствия предпочтениям врача и анатомическим особенностям. Катетер поставляется стерильным, апиогенным и предназначен только для однократного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ предназначен для введения хирургических / диагностических устройств в периферийную, коронарную и нервно-сосудистую системы.

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ также показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервно-сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры изделия указаны на этикетке. Обратитесь к этикеткам, имеющимся на других медицинских устройствах, для определения совместимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по хирургическим методикам.
- Не использовать повторно. Устройство предназначено только для однократного применения. Утилизируйте катетер после одной процедуры. При повторном использовании или чистке структурная целостность и/или функция могут быть нарушены. Катетеры исключительно трудно чистить после воздействия на них биологического материала, и в случае их повторного использования они могут привести к негативным реакциям пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в холодном, сухом, темном месте.
- Не использовать перекрученные или поврежденные устройства.
- Не использовать содержимое открытых или поврежденных упаковок.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Не обрабатывать в автоклаве.

- Используйте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ совместно с рентгеноскопическим контролем.
- Осмотрите систему катетера перед использованием, чтобы убедиться, что ее размер и состояние подходят для конкретной процедуры.
- Не продвигайте и не извлекайте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ при наличии сопротивления без тщательной оценки его причины с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлеките устройство. Перемещение или кручение устройства при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- Поддерживайте постоянное вливание соответствующего раствора промывки.
- В случае ограничения тока через катетер не пытайтесь прочистить просвет вливанием. Извлеките и замените устройство.
- Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить сосудистую систему, через которую проводится катетер. Катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует быть осторожным, чтобы избежать полного блокирования тока крови.
- Кручение катетера может привести к его повреждению, что приведет к перегибу и возможному разрыву вдоль трубки катетера. В случае сильного перегиба системы извлеките всю систему (внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+, проводник и интродьюсер катетера).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| • сильная закупорка | • образование ложной аневризмы | • ишемия |
| • воздушная эмболия | • гематома или кровотечение в месте прокола | • неврологические расстройства, включая приступ |
| • летальный исход | • инфекция | • спазм сосуда, тромбоз, рассечение или прокальвание |
| • дистальная эмболия | • внутричерепное кровотечение | |
| • эмболы | | |

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. В зависимости от анатомического строения и длины сосуда выберите соответствующий размер внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+.
2. Перед извлечением катетера промойте кольцо упаковки физиологическим раствором.
3. Аккуратно извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ и упаковочную карточку из пакета, взявшись за упаковочную карточку и медленно вытягивая катетер и карточку из пакета.
4. Извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ из упаковочной карточки, аккуратно извлекая втулку из язычков карточки перед аккуратным извлечением компонентов внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ из защитной оболочки, удерживаемой язычками карточки.
5. Осмотрите внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ на предмет отсутствия перегибов или других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения замените новым устройством.
6. Подключите поворотный гемостатический клапан (RHV) к втулке внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Введите катетер в сосудистую систему через интродьюсер катетера и по проводнику с диаметром вплоть до 0,038 дюйма (0,97 мм), используя выбранную методику чрескожного ввода. Для поддержки и облегчения ввода дистального конца внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ в интродьюсер катетера в состав содержимого упаковки может входить разрывной интродьюсер.
8. Под рентгеновским контролем перемещайте систему по проводнику до достижения желаемого положения.
9. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств.

Instrukcja stosowania

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający

Navien™ A+

OPIS URZĄDZENIA

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien™ A+ jest jednokanałowym, giętkim cewnikiem kompozytowym o zmiennej sztywności. Trzon cewnika jest pokryty hydrofilną powłoką w celu zredukowania tarcia podczas stosowania. Trzon cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ jest widoczny w obrazie fluoroskopowym. Wymiary cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ są podane na indywidualnej etykiecie urządzenia. Kanał wewnętrzny cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ może pomieścić przewodnik o średnicy najwyżej 0,038 cala (0,97 mm), aby pomóc w umieszczeniu systemu cewnika.

Proksymalny koniec cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ jest zaopatrzony w złącze luer, umożliwiające podłączenie akcesoriów oraz infuzję płynów poprzez system. Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest dostępny w różnych rozmiarach, co umożliwia dostosowanie do preferencji lekarza i różnic anatomicznych. Cewnik jest dostarczany jako sterylny i apirogenny, i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest wskazany do wprowadzania urządzeń interwencyjnych / diagnostycznych do naczyń obwodowych, wieńcowych i układu nerwowego.

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest również wskazany do usuwania/ aspiracji świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z wybranych naczyń krwionośnych układu tętniczego, w tym nerwowego.

PRZECIWSKAZANIA

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań.

KOMPATYBILNOŚĆ

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu. Kompatybilność należy określić na podstawie dokumentacji dostarczonej przez innych producentów aparatury medycznej.

OSTRZEŻENIA

- Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po jednym zabiegu cewnik należy wyrzucić. Ponowne użycie lub czyszczenie może upośledzić spójność strukturalną i/lub funkcjonowanie. Czyszczenie cewników po zetknięciu z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, zatem ich ponowne użycie może spowodować u pacjenta reakcje niepożądane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu.
- Nie wolno używać urządzeń zagiętych bądź uszkodzonych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć przed upływem daty ważności.
- Wystawienie na działanie temperatur powyżej 54 °C (130 °F) może spowodować uszkodzenie urządzenia i akcesoriów. Nie wolno umieszczać w autoklawie.

- Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Przed użyciem sprawdzić system cewnika, aby ustalić, czy jego rozmiar i stan są odpowiednie dla danego zabiegu.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ po stwierdzeniu oporu bez starannej oceny przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Jeśli nie można ocenić przyczyny oporu, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uraz naczyń lub uszkodzenie urządzenia.
- Należy stale prowadzić wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Jeśli przepływ przez cewnik staje się utrudniony, nie wolno usiłować odblokować kanału cewnika za pomocą wlewu. Usunąć urządzenie i wymienić je na nowe.
- Należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć spowodowania urazu naczyń, przez które przechodzi cewnik. Cewnik może spowodować okluzję mniejszych naczyń. Należy zadbać o to, aby uniknąć całkowitego zablokowania krwiobiegu.
- Obracanie cewnika może spowodować uszkodzenie mogące prowadzić do zagięcia cewnika oraz ewentualnego rozdzielania cewnika wzdłuż trzonu. Jeśli dojdzie do znacznego zagięcia systemu, należy wycofać cały system (wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+, przewodnik i koszulkę wprowadzającą cewnika).

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m. in. następujące:

- | | | |
|-----------------------|----------------------------------|--|
| • ostra okluzja | • powstanie tętniaka rzekomego | • niedokrwienie |
| • zator powietrzny | • krwiak lub krwotok, w tym udar | • niedobory neurologiczne, w tym udar |
| • zgon | • zakażenie | • skurcz naczyń, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja |
| • dystalna zatorowość | • krwotok wewnątrzczaszkowy | |
| • zatory | | |

ZALECANE PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE

- Wybrać wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ w odpowiednim rozmiarze, na podstawie anatomii i długości.
- Przed wyjęciem cewnika przepłukać obrys opakowania solą fizjologiczną.
- Delikatnie wyjąć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ i kartonik opakowania z woreczka, chwytając kartonik opakowania i powoli wyciągając cewnik i kartonik z woreczka.
- Wyjąć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ z kartonika opakowania, ostrożnie wyjmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjąć elementy cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ z koszulki ochronnej umocowanej na wypustkach kartonika.
- Obejrzeć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ pod kątem zagięć lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia uszkodzenia wymienić urządzenie na nowe.
- Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do złączki cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ i przepłukać kanał wewnętrzny heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Wprowadzić cewnik do układu naczyniowego przez koszulkę wprowadzającą cewnika i po przewodniku o średnicy nie większej niż 0,038 cala (0,97 mm), stosując wybraną technikę dostępu przezskórnego. W opakowaniu może się znajdować rozrywalna koszulka, która zapewni wsparcie i ułatwi wprowadzenie dystalnej końcówki cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ do koszulki wprowadzającej cewnika.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać system po przewodniku, do chwili uzyskaniażądanego położenia.
- Usunąć przewodnik przed wprowadzeniem innych urządzeń wewnątrzczaszkowych.

Kullanma Talimatları

Navien™ A+ İntrakraniyal Destek Kateteri

CÝHAZIN TANIMI

Navien™ A+ İntrakraniyal Destek Kateteri tek lümenli, esnek, deđipken sertlikte kompozit bir kateterdir. Kateter gövdesinde kullaným sırasýnda sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik bir kaplama vardýr. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri gövdesi floroskopi altýnda görünürdür. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri boyutları ayrı cihaz etiketine dahil edilmiştir. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri iç lümeni kateter sisteminin yerleřtirilmesine yardımcı olmak üzere 0,038 inç (0,97 mm) çapa kadar kılavuz telleri olabilir.

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin proksimal ucunda sistem içinden sıvı infüzyonu ve aksesuarlarının takýlmasına izin vermek üzere bir luer bađlantý vardýr. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri doktor tercihleri ve anatomik varyasyonlara uymak üzere çeşitli büyüklüklerde sađlanır. Kateter pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sađlanır ve sadece tek kullanýmlyk olması amaçlanmýştýr.

KULLANIM ENDÝKASYONLARI

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri periferel, koroner ve nöral damar sistemine girişimsel/diagnostik cihazların yerleřtirilmesi için endikedir.

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri ayrıca nöral damar sistemi dahil arteriyel sistemde belirli kan damarlarından taze, yumuřak emboli ve trombusların çýkarýlmasýnda/aspirasyonunda endikedir.

KONTRENDÝKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine bařvurun. Uyumluluđu belirlemek üzere diđer tıbbi teknolojilerle sađlanan etiketlere bařvurun.

UYARILAR

- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri sadece girişimsel teknikler konusunda uygun eđitim almýř doktorlarca kullanýlmalıdır.
- Tekrar kullanmayın. Bu cihazın tek kullanýmlyk olması amaçlanmýştýr. Kateteri tek iřlemeden sonra atın. Tekrar kullaným veya temizleme yoluyla yapısal bütünlük ve/veya iřlev bozulabilir. Kateterleri biyolojik materyallere maruz kaldýktan sonra temizlemek son derece zordur ve tekrar kullanýlırlarsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilirler.

ÖNLEMLER

- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın.
- Açık veya hasar görmüş paketleri kullanmayın.
- “Son Kullanma” tarihinden önce kullanın.
- 54 °C (130 °F) üstünde sıcaklıklara maruz býrakmak cihaz ve aksesuarlara zarar verebilir. Otoklava sokmayın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini floroskopik görüntülemeyle birlikte kullanın.
- Kullaným öncesinde kateter sistemini büyüklüđu ve durumunun spesifik iřlem için uygun olduđunu dođrulamak üzere inceleyin.

- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini nedeni floroskopi kullanarak dikkatle deđerlendirmeden dirence karřý ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Neden belirlenemezse cihazı geri çekin. Cihazı dirence karřý hareket ettirmek veya tork yaptırmak damar veya cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- Uygun sıvı geçirme solüsyonunun sürekli olarak infüzyonunu devam ettirin.
- Kateter içinden akýř sıvıların mýř hale gelirse lümeni infüzyonla açmaya kalkýřmayın. Cihazı çýkarın ve deđiptirin.
- Kateterin içinden geçtiđi damar sistemine zarar verilmesini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır. Kateter daha küçük damarları týkayabilir. Tam kan akýřýný engellenmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Katetere tork yaptırmak hasara yol açabilir ve bu durum kateter gövdesi boyunca olası ayrýlma ve bükülmeye sonuçlanabilir. Sistem ciddi bir şekilde bükülürse, tüm sistemi (Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri, kılavuz tel ve kateter kılıfı introduseri) geri çekin.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sıvırlı olmamak üzere şunlar vardýr:

- akut oklüzyon
- hava embolisi
- ölüm
- distal embolizasyon
- emboli
- yalancı anevrizma oluřumu
- ponksiyon bölgesinde hematom veya kanama
- enfeksiyon
- intrakraniyal kanama
- iskemi
- inme dahil nörolojik defisitler
- damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon

ÖNERÝLEN HAZIRLAMA VE KULLANIM

- Anatomiyi ve uzunluđu esas alarak uygun büyüklükte bir Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri seçin.
- Kateteri çýkarmadan önce paket sarmalýndan salın geçirin.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini ve paketleme kartýný pořetten, paketleme kartýný tutup kateter ve kartý yavařça pořetten dýřarı çekerek dikkatlice çýkarın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri bileşenlerini kart çýkartyları tarafından tutulan koruyucu kılıftan yavařça çýkarmadan önce göbeđi kart çýkartylarından dikkatle çýkararak Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini paketleme kartýndan çýkarın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini bükülmeler veya diđer hasar açýsýndan inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse yeni bir cihazla deđiptirin.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin göbeđine bir döner hemostaz valfi (RHV) takın ve iç lümeniden heparinize salın geçirin.
- Kateteri damar sistemine kateter kılıfı introduseri içinden ve en fazla 0,038 inç (0,97 mm) çaplı bir kılavuz tel üzerinden tercih ettiđiniz perkütan giriş tekniđini kullanarak yerleřtirin. Destek sađlamak ve Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin distal ucunun kateter kılıfı introduserine girmesini kolaylařtırmak üzere paket içinde ayrıık bir kılıf sađlanabilir.
- Floroskopi kılavuzluđu altýnda sistemi kılavuz tel üzerinden istenen konum elde edilinceye kadar ilerletin.
- Kılavuz teli diđer intravasküler cihazların yerleřtirilmesi öncesinde çýkarın.

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter er et sammensatt, fleksibelt kateter med et enkelt lumen og variabel stivhet. Kateterskftet har et hydrofilt belegg for å redusere friksjon under bruk. Skftet på Navien A+ intrakranielt støttekateter er synlig under fluoroskopi. Dimensjonene til Navien A+ intrakranielt støttekateter er oppgitt på etiketten på den individuelle anordningen. Det indre lumenet i Navien A+ intrakranielt støttekateter kan brukes med ledevaier på opptil 0,038 tommer (0,97 mm) i diameter til hjelp med plassering av katetersystemet.

Den proksimale enden av Navien A+ intrakranielt støttekateter har en luer-kobling for tilkobling av tilbehør og infusjon av væsker gjennom systemet. Navien A+ intrakranielt støttekateter tilbys i ulike størrelser for å passe til legens preferanser og pasientens anatomiske variasjoner. Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbruk.

BRUKSOMRÅDER

Navien A+ intrakranielt støttekateter er indisert for innsetting av intervensjonelle/diagnostiske anordninger i perifer-, koronar- og nevrovaskulaturen.

Navien A+ intrakranielt støttekateter er også indisert for fjerning/aspirasjon av friske, myke embolier og tromber fra utvalgte blodkar i arteriesystemet, inkludert nevrovaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for anordningens dimensjoner. Se merkingen som er gitt på annen medisinsk teknologi for å fastslå kompatibilitet.

ADVARSLER

- Navien A+ intrakranielt støttekateter skal bare brukes av leger som har fått hensiktsmessig opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Kast kateteret etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonaliteten kan skades ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er ekstremt vanskelige å rengjøre etter at de har vært utsatt for biologisk materiale, og kan føre til uønskede pasientreaksjoner dersom de brukes flere ganger.

FORHOLDSREGLER

- Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted.
- Ikke bruk anordninger med knekk eller skade.
- Skal ikke brukes hvis pakningene er åpnet eller skadet.
- Skal brukes før «Brukes innen»-datoen.
- Det kan oppstå skade på anordningen og tilbehøret hvis de utsettes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Skal ikke autoklaveres.
- Bruk Navien A+ intrakranielt støttekateter sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Inspiser katetersystemet før bruk for å kontrollere at størrelsen og tilstanden er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Ikke før frem eller trekk ut Navien A+ intrakranielt støttekateter mot motstand uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut anordningen hvis årsaken ikke kan fastslås. Karet eller anordningen kan bli skadet hvis anordningen flyttes eller vris mot motstand.
- Oppretthold en konstant infusjon av egnet skylleløsning.

- Hvis flow gjennom kateteret reduseres, må du ikke prøve å åpne lumenet ved infusjon. Ta ut og sett inn anordningen på nytt.
- Vær ytterst forsiktig så ikke vaskulaturen som kateteret føres gjennom, blir skadet. Kateteret kan okkludere små kar. Vær forsiktig så komplett blokkering av blodflow unngås.
- Hvis kateteret vris, kan det oppstå skade som kan føre til knekk og mulig separasjon langs kateterskftet. Hvis systemet får alvorlig knekk, må hele systemet trekkes ut (Navien A+ intrakranielt støttekateter, ledevaier og kateterinnføringshylse).

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- akutt okklusjon
- luftemboli
- død
- distal embolisering
- emboli
- falsk aneurismedannelse
- hematom eller hemoragi, inkludert slag
- infeksjon
- intrakraniell hemoragi
- iskemi
- neurologisk svikt, inkludert slag
- karspasme, trombose, disseksjon eller perforasjon

ANBEFALT KLARGJØRING OG BRUK

1. Velg et Navien A+ intrakranielt støttekateter i passende størrelse basert på anatomi og lengde.
2. Skyll pakningsringen med saltvann før kateteret fjernes.
3. Fjern forsiktig Navien A+ intrakranielt støttekateter og pakningskortet fra posen ved å gripe pakningskortet og sakte trekke kateteret og kortet ut av posen.
4. Fjern Navien A+ intrakranielt støttekateter fra pakningskortet ved forsiktig å fjerne muffen fra kortflikene før komponentene i Navien A+ intrakranielt støttekateter fjernes skånsomt fra den beskyttende hylsen som holdes av kortflikene.
5. Undersøk Navien A+ intrakranielt støttekateter for knekk og annen skade. Hvis det blir funnet skade, må anordningen erstattes med en ny.
6. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til muffen på Navien A+ intrakranielt støttekateter og skyll det indre lumenet med heparinisert saltvann.
7. Sett kateteret inn i vaskulaturen gjennom kateterinnføringshylsen og over en ledevaier med opptil 0,038 tommer (0,97 mm) i diameter ved hjelp av en perkutan inngangsteknikk etter eget valg. En splithylse kan følge med i pakken for å gi støtte og forenkle innsettingen av den distale spissen på Navien A+ intrakranielt støttekateter i kateterinnføringshylsen.
8. Bruk fluoroskopisk veiledning og før systemet frem over ledevaieren til den ønskede posisjonen er oppnådd.
9. Fjern ledevaieren før andre intravaskulære anordninger settes inn.

Návod na použitie

Intrakraniálny podporný katéter Navien™ A+

OPIS POMÔCKY

Intrakraniálny podporný katéter Navien™ A+ je jednolúmenový, ohybný katéter z kompozitu rôznej tuhosti. Nástavec katétra má hydrofilnú vrstvu, ktorá znižuje trenie počas používania. Nástavec intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ je viditeľný pod fluoroskopiou. Rozmery intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ sú uvedené na štítkoch jednotlivých pomôcok. Do vnútorného lúmenu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ sa zmesia vodiace drôty s priemerom do 0,038 palcov (0,97 mm), ktoré pomáhajú pri zavádzaní katérového systému.

Na proximálnom konci intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ je luerový spoj, čo umožňuje pripojiť príslušenstvo a infúzne podávať tekutiny cez systém. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ sa ponúka v rôznych veľkostiach, aby vyhovoval preferenciám lekárov a anatomickým variáciám. Katéter sa dodáva sterilný a nepyrogeénny a je určený len na jedno použitie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ je indikovaný na zavedenie intervenčných/diagnostických pomôcok do periférnych, koronárnych a neurovaskulárnych ciev.

Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ je indikovaný aj na odstránenie/aspiráciu čerstvých, mäkkých embolov a trombov z vybraných ciev tepnovej sústavy vrátane neurovaskulárnej.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

KOMPATIBILITA

Rozmery pomôcky sa nachádzajú na štítku produktu. Na zistenie kompatibility si pozrite označenie uvedené pri iných medicínskych technológiách.

VAROVANIA

- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ smú používať len lekári, ktorí absolvovali vhodné zaškolenie v oblasti intervenčných techník.
- Nepoužívajte opakovane. Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Katéter po jednom zákroku zlikvidujte. Opakovaným použitím alebo čistením sa môže poškodiť konštrukčná neporušenosť alebo funkcia. Katétre sa po expozícii biologickým materiálom mimoriadne ťažko čistia a v prípade opakovaného použitia môžu u pacienta spôsobiť nežiaduce reakcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Ohnuté ani poškodené pomôcky nepoužívajte.
- Otvorené ani poškodené balenia nepoužívajte.
- Použite pred dátumom použiteľnosti.
- Vystavenie teplotám nad 54 °C (130 °F) môže poškodiť pomôcku aj príslušenstvo. Nesterilizujte v autokláve.
- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ používajte spolu s fluoroskopickou vizualizáciou.
- Pred použitím katérový systém skontrolujte, či sú jeho veľkosť a stav vhodné pre konkrétny zákrok.

- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ nevsúvajte ani nevyťahujte proti odporu bez dôkladného zhodnotenia príčiny odporu pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku vyťahujte. Pohyb alebo krútenie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo pomôcky.
- Udržiavajte stálu infúziu vhodného vyplachovacieho roztoku.
- Ak sa obmedzí prietok cez katéter, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Mimoriadnu pozornosť treba venovať tomu, aby nedošlo k poškodeniu vaskulárnej, cez ktorú katéter prechádza. Katéter môže okludovať menšie cievy. Dbajte, aby nedošlo k úplnému upchatiu krvného prietoku.
- Krútenie katétrom môže spôsobiť poškodenie, ktoré by mohlo viesť k ohnuti a možnému oddeleniu pozdĺž nástavca katétra. Ak sa systém výrazne ohne, vyťahnite celý systém (intrakraniálny podporný katéter Navien A+, vodiaci drôt a puzdrový zavádzač katétra).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledujúce:

- akútna oklúzia
- vzduchová embólia
- smrť
- distálna embolizácia
- emboly
- vznik nepravej aneurizmy
- hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu
- infekcia
- vnútrolebečné krvácanie
- ischémia
- neurologické deficity vrátane mŕtvice
- spazmus cievy, trombóza, disekcia alebo perforácia

ODPORÚČANÁ PRÍPRAVA A POUŽITIE

1. Vyberte intrakraniálny podporný katéter Navien A+ vhodnej veľkosti podľa danej anatómie a dĺžky.
2. Pred vybratím katétra vypláchnite rám balenia fyziologickým roztokom.
3. Z vrečka opatrne vyberte intrakraniálny podporný katéter Navien A+ a obalovú kartu tak, že uchopíte obalovú kartu a katéter a kartu pomaly vyťahujete z vrečky.
4. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ vyberte z obalovej karty tak, že opatrne vyberiete hrdlo z výstupkov karty pred tým, ako jemne vyberiete komponenty intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ z ochranného puzdra, ktoré pridržiavajú výstupky karty.
5. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ skontrolujte, či nie je ohnutý alebo inak poškodený. Ak nájdete akékoľvek poškodenie, pomôcku vymeňte za novú.
6. K hrdlu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) a heparinizovaným fyziologickým roztokom vypláchnite vnútorný lúmen.
7. Katéter zaveďte do vaskulárnej cez puzdrový zavádzač katétra po vodiacom drôte s priemerom do 0,038 palca (0,97 mm) pomocou zvolenej techniky perkutánneho vstupu. V balení sa môže nachádzať delené puzdro, ktoré poskytuje podporu a uľahčuje zavedenie distálneho hrotu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ do puzdrového zavádzača katétra.
8. Pod fluoroskopickým navádzaním zasúvajte systém po vodiacom drôte až do dosiahnutia požadovanej polohy.
9. Pred zavedením ďalších intravaskulárnych pomôcok odstráňte vodiaci drôt.

Instrucțiuni de utilizare

Cateter de suport intracranian Navien™ A+

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de suport intracranian Navien™ A+ este un cateter cu un singur lumen, flexibil, din compozit cu rigiditate variabilă. Tubul cateterului este prevăzut cu un înveliș hidrofilic pentru a reduce frecarea în timpul utilizării. Tubul Cateterului de suport intracranian Navien A+ este vizibil la fluoroscopie. Dimensiunile Cateterului de suport intracranian Navien A+ sunt incluse pe eticheta individuală a dispozitivului. Lumenul interior al Cateterului de suport intracranian Navien A+ poate fi folosit împreună cu fire de ghidaj cu diametrul de până la 0,038 inci (0,97 mm), pentru a ajuta la amplasarea sistemului cateterului.

Capătul proximal al Cateterului de suport intracranian Navien A+ este prevăzut cu un adaptor Luer, pentru a permite conectarea accesoriilor și infuzarea lichidelor prin sistem. Cateterul de suport intracranian Navien A+ este disponibil în diferite dimensiuni, pentru a se adapta preferințelor medicului și variațiilor anatomice. Cateterul este furnizat steril, non-pirogenic și este destinat numai pentru o singură utilizare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de suport intracranian Navien A+ este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale/de diagnosticare în sistemul vascular periferic, sistemul vascular coronarian și sistemul neurovascular.

Cateterul de suport intracranian Navien A+ este, de asemenea, indicat pentru îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombilor noi și moi din vasele sanguine selectate din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Consultați etichetele furnizate împreună cu alte tehnologii medicale pentru a stabili compatibilitatea.

AVERTIZĂRI

- Cateterul de suport intracranian Navien A+ trebuie utilizat numai de către medici care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicile intervenționale.
- A nu se reutiliza. Dispozitivul este destinat numai pentru o singură utilizare. Aruncați cateterul după o procedură. Integritatea structurală și/sau funcționalitatea pot fi diminuate prin reutilizare sau curățare. Curățarea cateterelor poate fi extrem de dificilă după expunerea la materii biologice, iar reutilizarea acestora poate cauza reacții adverse ale pacientului.

PRECAUȚII

- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecos.
- A nu se utiliza dispozitivele înnodate sau deteriorate.
- A nu se utiliza ambalajele deschise sau deteriorate.
- A se utiliza înainte de data expirării.
- Expunerea la temperaturi mai mari de 54 °C (130 °F) poate deteriora dispozitivul și accesoriile. A nu se steriliza în autoclavă.
- Utilizați Cateterul de suport intracranian Navien A+ împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Inspectați sistemul cateterului înainte de utilizare, pentru a verifica dacă dimensiunea și starea sa sunt adecvate pentru procedura specifică.

- Dacă se întâmpină rezistență, nu înaintați și nu retrageți Cateterul de suport intracranian Navien A+ fără o evaluare atentă a cauzei, utilizând fluoroscopia. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răsucirea dispozitivului în situații în care se întâmpină rezistență poate duce la deteriorarea vasului sanguin sau a dispozitivului.
- Mențineți o infuzare constantă a soluției de spălare corespunzătoare.
- Dacă debitul prin cateter este restricționat, nu încercați să deblocați lumenul prin infuzare. Scoateți și înlocuiți dispozitivul.
- Trebuie să se acționeze cu o grijă deosebită pentru a evita deteriorarea vaselor sanguine prin care trece cateterul. Cateterul poate obstrua vasele sanguine mai mici. Trebuie să se acționeze cu grijă pentru a evita blocarea completă a fluxului sanguin.
- Răsucirea cateterului poate cauza deteriorări, care pot duce la înnodarea și posibila separare de-a lungul tubului cateterului. În cazul în care sistemul devine foarte înnodat, retrageți întregul sistem (Cateterul de suport intracranian Navien A+, firul de ghidaj și teaca introducătorului cateterului).

POSIBILE REACȚII ADVERSE

Posibilele complicații includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- ocluzie acută
- embolism aerian
- deces
- embolizare distală
- embolusuri
- formarea de anevrism fals
- hematom sau hemoragie la locul injecției
- infecție
- hemoragie intracraniană
- ischemie
- deficiențe neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- vasospasm, tromboză, disecție sau perforare

PREGĂTIREA RECOMANDATĂ ȘI UTILIZAREA

1. Alegeți dimensiunea corectă a Cateterului de suport intracranian Navien A+, în funcție de anatomie și lungime.
2. Spălați inelul ambalajului cu soluție salină înainte de a scoate cateterul.
3. Scoateți cu grijă Cateterul de suport intracranian Navien A+ și cardul ambalajului din pungă, apucând cu mâna cardul ambalajului și trăgând ușor cateterul și cardul din pungă.
4. Scoateți Cateterul de suport intracranian Navien A+ din cardul ambalajului, îndepărtând cu grijă centrul din urechiușele cardului, înainte de a scoate cu grijă componentele Cateterului de suport intracranian Navien A+ din teaca de protecție care este prinsă de urechiușele cardului.
5. Inspectați Cateterul de suport intracranian Navien A+ pentru a detecta eventualele noduri sau alte deteriorări. Dacă se observă vreo deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
6. Conectați valva hemostatică rotativă (RHV) în centrul Cateterului de suport intracranian Navien A+ și spălați lumenul interior cu soluție salină heparinizată.
7. Introduceți cateterul în vasul sanguin prin teaca introducătorului cateterului și peste un fir de ghidaj cu diametrul de până la 0,038 inci (0,97 mm), utilizând o tehnică de puncție percutanată la alegere. O teacă divizată poate fi furnizată în ambalaj pentru a oferi suport și a facilita introducerea vârfului distal al Cateterului de suport intracranian Navien A+ în teaca introducătorului cateterului.
8. Utilizând îndrumarea fluoroscopică, înaintați sistemul peste firul de ghidaj până când ajungeți în poziția dorită.
9. Scoateți firul de ghidaj înainte de a introduce alte dispozitive intravasculare.

Поддържащ интракраниален катетър Navien™ A+

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Поддържащият интракраниален катетър Navien™ A+ е еднолуменен гъвкав сложен катетър с променлива твърдост. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, за да се намали триенето по време на употреба. Стволът на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ може да се вижда под флуороскопски контрол. Размерите на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ се съдържат в етикета на конкретното изделие. Вътрешният лумен на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ може да вмести телени водачи с диаметър до 0,038 инча (0,97 мм) за подпомагане на поставянето на катетърната система.

На проксималния край на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ се намира приспособление тип Iuer за прикрепване на аксесоари и вливане на течности през системата. Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ се предлага с различни размери, за да отговори на предпочитанията на лекаря и на анатомичните варианти. Катетърът се доставя стерилен, апирогенен и е предназначен само за еднократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ е показан за въвеждане на интервенционални / диагностични изделия в перферните, коронарните съдове и в съдовете на нервната система.

Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ е показан и за отстраняване/аспирация на пресни, меки емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително съдове на нервната система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте етикета на продукта за размерите на изделието. Вижте етикетите, предоставени с друга медицинска техника, за да определите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ трябва да се използва само от лекари, които са подходящо обучени за интервенционални техники.
- Да не се използва повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Изхвърлете катетъра след една процедура. При повторна употреба или почистване, структурната цялост и/или функцията могат да бъдат нарушени. Катетрите се почистват изключително трудно след контакт с биологични материали и могат да предизвикат нежелани реакции при пациентите, ако се използват повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Да не се използват прегънати или повредени изделия.
- Да не се използват отворени или повредени опаковки.
- Да се използва преди датата за "Срок на годност".
- Излагането на температури над 54 °C (130 °F) може да повреди изделието и аксесоарите. Да не се стерилизира в автоклав.
- Използвайте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ под флуороскопски контрол.

- Преди употреба огледайте катетърната система, за да се уверите, че размерът и състоянието ѝ са подходящи за конкретната процедура.
- Не придвижвайте напред или не изтегляйте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ при съпротивление, без внимателна преценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете изделието. Придвижването или усукването на изделието при съпротивление може да доведе до увреждане на съда или на изделието.
- Поддържайте постоянно вливане на подходящ разтвор за промиване.
- Ако дебитът през катетъра бъде ограничен, не се опитвайте да почистите лумена чрез вливане. Отстранете и заменете изделието.
- Трябва да се внимава изключително много, за да се избегне увреждане на съдовете, през които преминава катетърът. Катетърът може да запуши по-малките съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълно блокиране на кръвния ток.
- Усукването на катетъра може да предизвика повреда, която би могла да доведе до прегъване и възможно разкъсване по хода на ствола на катетъра. Ако системата бъде силно прегъната, изтеглете цялата система (поддържащия интракраниален катетър Navien A+, теления водач и въвеждащия маншон за катетъра).

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните усложнения включват, без да се ограничават до следното:

- остро запушване
- въздушна емболия
- смърт
- дистално емболизиране
- емболи
- образуване на фалшива аневризма
- хематом или кръвоизлив в мястото на пункция
- инфекция
- интракраниален кръвоизлив
- исхемия
- неврологични дефицити, включително инсулт
- съдов спазъм, тромбоза, дисекация или перфорация

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА

1. Изберете поддържащ интракраниален катетър Navien A+ с подходящ размер, въз основа на анатомичните особености и дължината.
2. Промийте опаковъчната спирала с физиологичен разтвор преди да извадите катетъра.
3. Внимателно извадете поддържащия интракраниален катетър Navien A+ и опаковъчната карта от торбичката, като хванете опаковъчната карта и бавно изтеглите катетъра и картата от торбичката.
4. Извадете поддържащия интракраниален катетър Navien A+ от опаковъчната карта, като внимателно извадите втулката от издадените части на картата преди внимателно да извадите компонентите на поддържащия интракраниален катетър от защитния маншон, поддържан от прорезите на картата.
5. Огледайте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ за прегъвания или други повреди. Ако забележите повреда, заменете с ново изделие.
6. Свържете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към втулката на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ и промийте вътрешния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.
7. С помощта на избрана техника за перкутанно поставяне, въведете катетъра в съдовете през въвеждащия маншон за катетъра и върху теления водач с диаметър до 0,038 инча (0,97 мм). В опаковката може да бъде предоставен разцепен маншон за поддържане и подпомагане на въвеждането на дисталния връх на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ във въвеждащия маншон за катетъра.
8. Под флуороскопски контрол придвижете системата напред върху теления водач, докато се достигне желаната позиция.
9. Отстранете теления водач преди въвеждането на други вътресъдови изделия.

Navien™ A+ 두개내 지지 카테터

기구 설명

Navien™ A+ 두개내 지지 카테터는 단일 루멘의 유연성 경직도 가변 합성카테터입니다. 사용 중 마찰을 줄이기 위해 카테터 샤프트에는 친수성 코팅을 입혔습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터 샤프트는 형광투시 하에서 볼 수 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터의 규격은 개별 기구 라벨에 포함되어 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터 내부 루멘은 카테터 시스템의 배치를 돕기 위한 최대 직경 0.038 인치(0.97 mm)의 가이드와이어를 수용할 수 있습니다.

Navien A+ 두개내 지지 카테터 근위단에는 액세서리를 부착하고 시스템을 통해 액체를 주입할 수 있도록 루어 피팅(luer fitting)이 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터는 의사가 선호하는 크기와 신체 구조적 차이를 수용하도록 다양한 크기로 제공됩니다. 본 카테터는 멸균 상태로 공급되고, 비발열성이며, 1회용입니다.

적응증

Navien A+ 두개내 지지 카테터는 말초, 관상 및 신경 혈관계 안으로 중재/진단 기구를 삽입하는 데 사용해야 합니다.

또한 Navien A+ 두개내 지지 카테터는 신경 혈관 구조를 포함한 동맥계 내의 선택한 혈관으로부터 신선하고 부드러운 색전 및 혈전을 제거/흡인하는 용도로 사용해야 합니다.

금지 사항

알려진 금지 사항은 없습니다.

호환성

기구 치수에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. 적합성 여부를 판단하기 위해서는 다른 의료 기술 제품과 함께 제공된 라벨을 참조하십시오.

경고

- Navien A+ 두개내 지지 카테터는 중재 기법에 대해 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 재사용하지 마십시오. 본 기구는 1회용입니다. 1회 시술 후에 카테터를 폐기하십시오. 재사용하거나 세척하는 경우 구조적 무결성이나 기능이 손상될 수 있습니다. 카테터는 생물학적 물질에 노출된 후에 세척하기가 매우 어려우며 재사용하는 경우 환자에게 이상 반응을 초래할 수 있습니다.

주의 사항

- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 꼬이거나 손상된 기구는 사용하지 마십시오.
- 포장이 열려 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- Use By(사용 기한) 날짜 이전에 사용하십시오.
- 54°C (130°F) 이상의 온도에 노출되면 기구 및 액세서리가 손상될 수 있습니다. 고압 살균처리하지 마십시오.

- Navien A+ 두개내 지지 카테터는 형광 투시와 함께 사용하십시오.
- 카테터 시스템을 사용 전에 검사하여 크기와 상태가 특정 시술 용으로 적합한지 확인하십시오.
- 저항이 있을 경우 형광투시를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않은 상태에서 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 원인을 판단할 수 없는 경우, 기구를 후퇴시키십시오. 저항이 있는데도 기구를 이동하거나 비틀면 혈관이나 기구가 손상될 수 있습니다.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 카테터를 통한 흐름이 제한될 경우, 주입해서 루멘을 비우려고 시도하지 마십시오. 기구를 뺐다가 다시 설치하십시오.
- 카테터가 통과하는 혈관계를 손상시키지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 카테터는 작은 혈관들을 폐쇄시킬 수 있습니다. 혈류를 완전히 차단하지 않도록 주의해야 합니다.
- 카테터를 비틀면 손상이 발생할 수 있으며, 이로 인해 꼬이거나 카테터 샤프트를 따라 분리될 수 있습니다. 본 시스템이 심하게 꼬이면, 전체 시스템을 후퇴시키십시오 (Navien A+ 두개내 지지 카테터, 가이드와이어 및 카테터 유도관).

잠재적 이상 반응

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다(이에 국한되지는 않음).

- | | | |
|----------|------------------|------------------------|
| • 급성 폐색 | • 가성 동맥류 형성 | • 허혈 |
| • 공기 색전증 | • 천공 부위의 혈종이나 출혈 | • 뇌졸중을 비롯한 신경 결손 |
| • 사망 | • 감염 | • 혈관 경련, 혈전증, 박리 또는 천공 |
| • 원위부 색전 | • 두개내 출혈 | |
| • 색전 | | |

권장 준비 및 사용법

- 신체 부위 구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 선택하십시오.
- 카테터를 제거하기 전에 패키지 후프를 생리식염수로 씻으십시오.
- 포장 카드를 잡고 파우치에서 카테터와 카드를 천천히 끌어내어 Navien A+ 두개내 지지 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
- 허브를 카드 탭으로부터 조심스럽게 제거하여 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 포장 카드에서 빼낸 후에 Navien A+ 두개내 지지 카테터 구성품들을 카드 탭으로 고정된 보호 덮개로부터 조심해서 꺼내십시오.
- Navien A+ 두개내 지지 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오. 손상이 발견되면, 새 기구로 교체하십시오.
- 회전 지혈 밸브(RHV)를 Navien A+ 두개내 지지 카테터 허브에 연결하고 내부 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
- 선택한 경피 진입 기법을 사용하여 카테터를 카테터 유도관을 통하여 혈관계 안으로 삽입하고 최대 직경 0.038 인치(0.97 mm)에 달하는 가이드와이어 위로 진행하게 하십시오. Navien A+ 두개내 지지 카테터 원위팁이 카테터 유도관 안으로 진입하는 것을 지원하고 용이하도록 하기 위해 포장 내에 분리형 유도관이 제공될 수 있습니다.
- 투시 유도 하에, 원하는 위치에 도달할 때까지 시스템을 가이드와이어 위로 전진시키십시오.
- 다른 혈관내 기구들을 삽입하기 전에 가이드와이어를 빼내십시오.

قسطرة Navien™ A+ القحفية الداعمة

وصف الجهاز

قسطرة Navien™ A+ القحفية الداعمة عبارة عن قسطرة مفردة مجوفة من مركب مرن ومتغير الصلابة. تتمتع ذراع القسطرة بطبقة مسترطبة لتقليل الاحتكاك أثناء الاستخدام. يمكن رؤية ذراع قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة تحت جهاز الأشعة المرئي (الفلوروسكوب). أبعاد قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة مضمنة على كل ملصق من ملصقات الجهاز. يمكن للتجويف الداخلي لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة أن يتناسب مع أسلاك التوجيه بقطر يصل إلى 0.038 بوصة (0.97 سم) للمساعدة في وضع نظام القسطرة.

في الطرف القريب لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة تركيبية luer للسماح بوصول الملحقات وحقن السوائل عبر النظام. تتوفر قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بأحجام متعددة لتلائم تفضيلات الأطباء والاختلافات التشريحية. يتم توفير القسطرة معقمة، وغير مولدة للحمي، ومعّد للاستخدام مرة واحدة فقط.

إرشادات الاستخدام

تستعمل قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة لإدخال الأجهزة التداخلية/التشخيصية داخل الأوعية الدموية الطرفية، والتاجية والعصبية.

تستعمل قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة أيضاً لإزالة/سحب الجلطات والصلبّات الحديثة والمعدّلة من الأوعية الدموية المختارة في الجهاز الشرياني. بما في ذلك الجملة الوعائية العصبية.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

التوافق

يرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للتعرف على أبعاد الجهاز. يرجى الرجوع إلى الملصق المزود مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

التحذيرات

- يجب استخدام قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة فقط من قبل أطباء حاصلين على تدريب مناسب في التقنيات التداخلية.
- لا تكرر الاستخدام. الجهاز معّد للاستخدام مرة واحدة فقط. تخلص من القسطرة بعد استعمالها مرة واحدة. قد تضعف سلامة و/أو وظيفة المكونات بإعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب جداً تنظيف أجهزة القسطرة بعد التعرض لمواد بيولوجية وقد يتسبب هذا في إحداث مضاعفات عكسية للمريض في حالة إعادة الاستخدام.

الاحتياطات

- قم بتخزين المنتج في مكان بارد وجاف ومعتم.
- لا تستخدم الأجهزة الملتوية أو التالفة.
- لا تستخدم العبوات المفتوحة أو التالفة.
- استخدم المنتج قبل تاريخ "انتهاء الصلاحية".
- تعريض الجهاز لدرجات حرارة أعلى من 54 درجة مئوية (130 فهرنهايت) قد يؤدي إلى تلف الجهاز والملحقات. لا تستخدم جهاز التعقيم.
- استخدم قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بالاقتران مع التصوير بجهاز الأشعة المرئية.
- قم بفحص نظام القسطرة قبل الاستخدام للتحقق من أن حجمه وحالته مناسبان للإجراء المحدد.

- لا تدفع أو تسحب قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة عند مواجهة مقاومة دون التقييم الدقيق للسبب باستخدام جهاز الأشعة المرئية. إذا تعذر تحديد السبب، قم بسحب الجهاز. قد يؤدي تحريك أو لف الجهاز في مواجهة مقاومة إلى تلف الوعاء أو الجهاز.
- حافظ على الحقن المتواصل لمحلول دفع مائي مناسب.
- إذا أصبح التدفق عبر القسطرة متعذراً، فلا تحاول مسح التجويف بالحقن. أخرج الجهاز واستبدله.
- يجب اتخاذ أعلى درجات العناية لتجنب تلف الجملة الوعائية التي تمر من خلالها القسطرة. قد تؤدي القسطرة إلى سد الأوعية الأصغر. يجب اتخاذ العناية لتجنب انسداد تدفق الدم بشكل كامل.
- قد يتسبب لف القسطرة في تلف الجهاز الذي قد يؤدي بدوره إلى الالتواء واحتمال الانفصال عن ذراع القسطرة. في حالة التواء النظام بشكل حاد، قم بسحب النظام بالكامل (قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة، وسلك التوجيه ومُدخل غمد القسطرة).

المضاعفات العكسية المحتملة


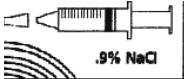













تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- انسداد حاد
- تكون كاذب لأم الدم
- إقفار
- انصمام هوائي
- الورم الدموي أو النزف في
- العجز العصبي بما في ذلك
- موت
- موضع الوخز
- الصدمة العصبية
- انصمام قاص
- عدوى
- تشنج وعائي. جُلط الوعاء
- صقات
- نزف قحفي
- الدموي. تسلخ أو ثقب

التحضير والاستخدام الموصى بهما

1. حدد الحجم المناسب لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بناءً على التشريح والطول.
2. اشطف قوس العبوة بمحلول ملحي قبل إزالة القسطرة.
3. أخرج قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة وبطاقة التغليف برفق من الكيس عن طريق إمساك بطاقة العبوة وسحب القسطرة والبطاقة ببطء خارج الكيس.
4. أخرج قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة من بطاقة العبوة عن طريق إخراج المحور بحرص من لصاقات البطاقة قبل إخراج مكونات قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة برفق من الغمد الواقي المثبت بلصاقات البطاقة.
5. افحص قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بحثاً عن وجود التواء أو أي صورة أخرى من صور التلف. عند ملاحظة أي تلف، استبدل الجهاز بأخر جديد.
6. قم بتوصيل صمام إرقاء دوار (RHV) بمحور قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة واشطف وعاء التجويف الداخلي بمحلول ملحي محتو على الهيبارين.
7. قم بإدخال القسطرة في الجملة الوعائية عبر مُدخل غمد القسطرة، وعبر سلك توجيهه أقصى قطر له 0.038 بوصة (0.97 ملم) باستخدام أحد أساليب الإدخال عبر الجلد. قد يتم إرفاق غمد مشطور داخل العبوة لتوفير الدعم وتسهيل إدخال الطرف البعيد من قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة في مُدخل غمد القسطرة.
8. أسفل جزء التوجيه بجهاز تصوير الأشعة المرئية، قم بدفع الجهاز فوق سلك التوجيه حتى تحصل على الوضع المطلوب.
9. قم بإخراج سلك التوجيه قبل إدخال الأجهزة الوعائية الأخرى.

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

	Sterile using ethylene oxide		Flush package hoop with saline before removing device Rincer le manchon de l'emballage avec du sérum physiologique avant de retirer le dispositif Den Packungsrahmen mit Kochsalzlösung spülen, bevor das Gerät entfernt wird Lavare l'ansa della confezione con soluzione fisiologica prima di rimuovere il dispositivo Enjuague el aro del envase con solución salina antes de extraer el dispositivo Spola förpackningsslingan med koksaltlösning innan anordningen avlägsnas Verpakingsring doorspoelen met fysiologische zoutoplossing alvorens het hulpmiddel te verwijderen Antes de remover o cateter, irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico Huuhteite pakkausrengas keittoosuolaliuoksella ennen välineen poistamista Skyl emballeringsslangen igennem med saltvand, inden anordningen tages ud Εκπλύνετε τη στεφάνη της συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν αφαιρέσετε τη συσκευή Před vyjmutím prostředku propláchněte obruč balení fyziologickým roztokem Az eszköz eltávolítása előtt öblítse át a csomaghurkot steril sóoldattal. Перед извлечением устройства промойте кольцо упаковки физиологическим раствором. Przed wyjęciem urządzenia przepłukać obręcz opakowania solą fizjologiczną Cihazı çıkarmadan önce paket sarmalından salin geçirin Skyl pakningsringen med saltvann før anordningen fjernes Pred vybratím pomôcky vypláchnite rám balenia fyziologickým roztokom Spălați înelul ambalajului cu soluție salină înainte de a scoate dispozitivul Промийте опаковъчната спирала с физиологичен разтвор, преди да извадите изделието. 기구를 제거하기 전에 패키지 후프를 생리식염수로 씻으십시오 اشطف طوق العبوة بحلول ملحي قبل إخراج الجهاز																				
	Single use																						
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician																						
	Do not resterilize																						
	Caution, consult accompanying documents																						
	<table border="0"> <tr> <td>Non-pyrogenic</td> <td>Nepyrrogení</td> </tr> <tr> <td>Apyrogène</td> <td>Nem pirogén</td> </tr> <tr> <td>Pyrogenfrei</td> <td>Апирогенно</td> </tr> <tr> <td>Non pirogenico</td> <td>Nepyrrogeny</td> </tr> <tr> <td>No pirogenico</td> <td>Pirojenik degildir</td> </tr> <tr> <td>Pyrogenfri</td> <td>Ikke-pyrogen</td> </tr> <tr> <td>Niet-pyrogeen</td> <td>Nepyrogénny</td> </tr> <tr> <td>Apirogénico</td> <td>Nepirogenic</td> </tr> <tr> <td>Pyrogeeniton</td> <td>Апирогенен</td> </tr> <tr> <td>Ikke-pyrogen</td> <td>비발열성</td> </tr> <tr> <td>Μη πυρετογόνο</td> <td>لا يسبب الإصابة بالحمى</td> </tr> </table>		Non-pyrogenic	Nepyrrogení	Apyrogène	Nem pirogén	Pyrogenfrei	Апирогенно	Non pirogenico	Nepyrrogeny	No pirogenico	Pirojenik degildir	Pyrogenfri	Ikke-pyrogen	Niet-pyrogeen	Nepyrogénny	Apirogénico	Nepirogenic	Pyrogeeniton	Апирогенен	Ikke-pyrogen	비발열성	Μη πυρετογόνο
Non-pyrogenic	Nepyrrogení																						
Apyrogène	Nem pirogén																						
Pyrogenfrei	Апирогенно																						
Non pirogenico	Nepyrrogeny																						
No pirogenico	Pirojenik degildir																						
Pyrogenfri	Ikke-pyrogen																						
Niet-pyrogeen	Nepyrogénny																						
Apirogénico	Nepirogenic																						
Pyrogeeniton	Апирогенен																						
Ikke-pyrogen	비발열성																						
Μη πυρετογόνο	لا يسبب الإصابة بالحمى																						
	Keep away from sunlight																						
	Keep dry																						
	Upper limit of temperature 54 °C Limite supérieure de température 54 °C Obere Temperaturgrenze 54 °C Temperatura massima 54 °C Limite superior de temperatura de 54 °C Övre temperaturbegränsning 54 °C Bovenste temperatuurlimiet 54 °C Limite máximo de temperatura 54 °C Lämpötilan yläraja 54 °C Øvre temperaturgrænse 54 °C Ανώτατο όριο θερμοκρασίας 54 °C Horní limit teploty 54 °C A hőmérséklet felső határa: 54 °C Górna granica temperatury 54 °C Üst sýcaklyk sýnýrý 54 °C Øvre temperaturgrense på 54 °C Maximálny teplotný limit 54 °C Limita superioară de temperatură: 54 °C Горна температурна граница 54 °C 온도 상한선 54°C أقصى حد لدرجة الحرارة هو 54 درجة مئوية																						
	Catalogue Number																						
	Manufacturer																						
	Use by																						
	Lot Number																						
	<table border="0"> <tr> <td>Contents of Package</td> <td>Obsah balení</td> </tr> <tr> <td>Contenu de l'emballage</td> <td>A csomag tartalma</td> </tr> <tr> <td>Packungsinhalt</td> <td>Содержимое упаковки</td> </tr> <tr> <td>Contenuto della confezione</td> <td>Zawartość opakowania</td> </tr> <tr> <td>Contenido del paquete</td> <td>Ambalajın İçindekiler</td> </tr> <tr> <td>Förpackningens innehåll</td> <td>Pakkens innhold</td> </tr> <tr> <td>Inhoud verpakking</td> <td>Obsah balenia</td> </tr> <tr> <td>Conteúdo da Embalagem</td> <td>Conținutul ambalajului</td> </tr> <tr> <td>Pakkaus sisälto</td> <td>Съдържание на опаковката</td> </tr> <tr> <td>Pakkens indhold</td> <td>포장 내용물</td> </tr> <tr> <td>Περιεχόμενα της συσκευασίας</td> <td>محتويات العبوة</td> </tr> </table>	Contents of Package	Obsah balení	Contenu de l'emballage	A csomag tartalma	Packungsinhalt	Содержимое упаковки	Contenuto della confezione	Zawartość opakowania	Contenido del paquete	Ambalajın İçindekiler	Förpackningens innehåll	Pakkens innhold	Inhoud verpakking	Obsah balenia	Conteúdo da Embalagem	Conținutul ambalajului	Pakkaus sisälto	Съдържание на опаковката	Pakkens indhold	포장 내용물	Περιεχόμενα της συσκευασίας	محتويات العبوة
Contents of Package	Obsah balení																						
Contenu de l'emballage	A csomag tartalma																						
Packungsinhalt	Содержимое упаковки																						
Contenuto della confezione	Zawartość opakowania																						
Contenido del paquete	Ambalajın İçindekiler																						
Förpackningens innehåll	Pakkens innhold																						
Inhoud verpakking	Obsah balenia																						
Conteúdo da Embalagem	Conținutul ambalajului																						
Pakkaus sisälto	Съдържание на опаковката																						
Pakkens indhold	포장 내용물																						
Περιεχόμενα της συσκευασίας	محتويات العبوة																						

This page is intentionally left blank.



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

