



EMBOVAC™ Aspiration Catheter



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

CE
2797

LCN-208913-001/A
© 2019 Cerenovus.
All rights reserved.
♻️ Printed 03/19

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please read before use

EMBOVAC™ Aspiration Catheter

STERILE

EO

Description

The EMBOVAC™ Aspiration Catheter is a single lumen, variable stiffness catheter. The catheter has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The catheter includes a radiopaque marker on the distal end for angiographic visualization and a luer hub on the proximal end allowing attachments for flushing and aspiration. A hemostasis valve and two peelable introducers are included in the package.

Indications

The EMBOVAC Aspiration Catheter is indicated for general intravascular use in the neuro vasculature. The catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic agents and is also intended for use in removal/ aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the neuro vasculature.

Contraindications

None known.

WARNINGS

- The EMBOVAC catheter should only be used by physicians trained in interventional endovascular procedures at medical facilities with the proper imaging equipment.
- Limited testing has been performed with solutions such as contrast media and saline. The use of these catheters for delivery of solutions other than the types that have been tested for compatibility is not recommended.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.
- The appropriate anti-coagulation and anti-platelet therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- This device is not intended use for use with power injectors.
- Excessive aspiration with the distal tip of the EMBOVAC catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury. Carefully investigate location of the distal tip under fluoroscopy prior to aspiration.
- If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove and replace catheter.
- Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the device against resistance could dislodge a clot, perforate a vessel wall, or damage the device.
- Torqueing the catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the catheter shaft. Withdraw the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) if the device is severely kinked.
- Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for biohazardous materials.
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation, maintain a constant infusion of appropriate flush solution through catheter lumen.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- o The package or seal appears damaged,
- o Contents appear damaged, or
- o The expiry date has passed.

- Carefully inspect all devices prior to use. Verify size, length, and condition are suitable for the specific procedure. Do not use a device that has been damaged in any way; replace with another EMBOVAC catheter. A damaged device may cause complications.
- Exercise care in handling the EMBOVAC catheter to reduce the chance of accidental damage.
- To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the catheter within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.
- If removed from the patient, the hydrophilic coating on the EMBOVAC catheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry.

Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of catheters or with the endovascular procedures include, but are not limited to:

- Access site complications
- Allergic reaction
- Aneurysm perforation
- Aneurysm rupture
- Arrhythmia
- Cardiac complications
- Cerebral edema
- Continued or re-occlusion of targeted arterial segment
- Death
- Embolism (air, foreign body, plaque, thrombus)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infection
- Ischemia
- Neurological deficits
- Pseudoaneurysm
- Renal insufficiency
- Respiratory complications
- Seizure
- Stroke
- Transient Ischemic Attack
- Vasospasm
- Vessel dissection
- Vessel occlusion
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel thrombosis

How Supplied



The EMBOVAC Aspiration Catheter is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Discard 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.

Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner pouch is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

Preparations for use

1. Set-up continuous flush through guide sheath, balloon guide, or guide catheter lumen.
2. Select an appropriately sized catheter based on intended procedure and anatomy.

3. Before removing the EMBOVAC Catheter from the packaging hoop dispenser, rotate the luer on the packaging hoop 90 degrees. Attach a syringe containing minimum 20 cc heparinized saline to the luer connector at the end of the hoop dispenser. Flush the dispenser to hydrate the hydrophilic coating of the catheter. Failure to do so can compromise the coating and lubricity of the catheter.
4. Gently remove the catheter and accessories from the hoop and inspect prior to use to verify that they are undamaged.
CAUTION: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another EMBOVAC catheter that is not damaged.
5. Flush the catheter lumen with heparinized saline solution.
6. Attach compatible hemostasis valve with continuous flush to the catheter.

Directions for Use

1. Insert an appropriately sized guidewire or compatible microcatheter and guidewire into the EMBOVAC catheter and advance until the guidewire and the catheter are aligned at the distal end.
2. Using the introducer sheath provided in the package, insert the catheter and guidewire through a hemostatic valve of the guide sheath, balloon guide, or guide catheter.
3. Remove the peel away introducer sheath from the hemostasis valve and peel the introducer from the catheter once the distal shaft of the EMBOVAC catheter is placed inside the patient body.
4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter through the vasculature to the desired location.
WARNING: Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.

Aspiration through the EMBOVAC catheter

WARNING: Torqueing the EMBOVAC catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the catheter shaft. Withdraw the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) if the device is severely kinked.

1. Under fluoroscopy, confirm that the distal tip of the EMBOVAC catheter is engaged with the emboli or thrombi.
2. Remove the perfusion line from the proximal end of the EMBOVAC catheter and attach a stopcock with 60 cc locking syringe or aspiration system to the sidearm of the hemostasis valve.
3. Tighten the hemostasis valve.
4. With the stopcock closed, pull and lock the plunger of the syringe or turn on the aspiration system.
5. Open the stopcock to begin aspiration. Ensure that the syringe/aspiration system aspirates blood, emboli, or thrombi through the system. Close the stopcock if the syringe/aspiration system does not aspirate any blood, emboli, or thrombi, or if slow aspiration is observed. Carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary. If blood, emboli, or thrombi is stuck in the EMBOVAC catheter, remove the entire device (the device, microcatheter, and guidewire) and clear the inner lumen. If restriction remains and the distal tip of the catheter has been repositioned correctly, close the stopcock, re-attach the syringe/aspiration system, and resume aspiration. Maintain aspiration so that the emboli or thrombi remains fully engaged with the distal tip of the catheter. With the emboli or thrombi fully engaged, pull back the EMBOVAC catheter out of the patient body.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the EMBOVAC catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury.
WARNING: If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter damage or patient injury. Remove and replace catheter.
6. After aspiration is completed, remove the device from the patient body. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage.
CAUTION: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the EMBOVAC catheter to accommodate the complexity and variation in procedures. Any technique modification must be consistent with previously described instructions, warnings, precautions and patient safety information.

Storage

Store in a cool, dark, dry place.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

TM EMBOVAC is a trademark of Cerenovus or affiliated companies.

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Cathéter d'aspiration EMBOVAC™

STERILE

EO

Description

Le cathéter d'aspiration EMBOVAC™ est un cathéter de rigidité variable à lumière unique. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile destiné à réduire la friction durant l'utilisation. Le cathéter comprend un marqueur détectable aux rayons X sur l'extrémité distale pour la visualisation angiographique et un raccord Luer sur l'extrémité proximale destiné aux accessoires de rinçage et d'aspiration. Une valve hémostatique et deux introducteurs pelables sont inclus.

Indications

Le cathéter d'aspiration EMBOVAC est indiqué pour un usage intravasculaire général dans le système neurovasculaire. Le cathéter peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents diagnostiques ou thérapeutiques et est également destiné à servir à l'extraction/aspiration d'embolus et de thrombus à partir de certains vaisseaux du système neurovasculaire.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Le cathéter EMBOVAC doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures endovasculaires interventionnelles au sein d'établissements hospitaliers disposant des appareils d'imagerie appropriés.
- Des essais limités ont été réalisés avec des solutions telles que produit de contraste et sérum physiologique. L'utilisation de ces cathéters pour l'administration de solutions autres que les types dont la compatibilité a été testée n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser avec du produit de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou un autre produit de contraste contenant les mêmes composants.
- Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré, conformément aux pratiques médicales standard.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des injecteurs électriques.
- Une aspiration excessive alors que l'embout distal du cathéter EMBOVAC est couvert par la paroi vasculaire risque de léser le vaisseau. Examiner soigneusement l'emplacement de l'embout distal sous radioscopie avant l'aspiration.
- En cas de diminution du débit dans le cathéter, ne pas tenter de désobstruer la lumière du cathéter à l'aide d'une perfusion. Cela risquerait d'endommager le cathéter ou de blesser le patient. Retirer et remplacer le cathéter.
- En cas de résistance, ne pas avancer ou rétracter un dispositif intravasculaire tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par radioscopie. Déplacer un dispositif en présence d'une résistance pourrait déloger un caillot, perforer une paroi vasculaire ou endommager le dispositif.
- Le fait de tordre le cathéter excessivement quand celui-ci est plié risque d'endommager le dispositif, résultant en une séparation de la tige du cathéter. Retirer le dispositif complet (le dispositif, le microcathéter et le guide) si le dispositif est fortement plié.
- Mettre au rebut tous les dispositifs usagés conformément aux réglementations de l'établissement en matière de substances présentant un danger biologique.
- Pour empêcher la formation de thrombus et de cristaux de produit de contraste, maintenir une perfusion constante d'une solution de rinçage appropriée dans la lumière du cathéter.

Précautions

Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semble endommagé,
- le contenu semble endommagé, ou
- la date de péremption est dépassée.
- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant utilisation. Vérifier que la taille, la forme et l'état sont conformes à la procédure spécifique. Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque manière que ce soit ; le remplacer par un autre cathéter EMBOVAC. Un dispositif endommagé risque d'entraîner des complications.
- Manipuler le cathéter EMBOVAC avec précaution afin de réduire le risque de dommages accidentels.
- Pour contrôler l'introduction, le mouvement, le positionnement et le retrait appropriés du cathéter dans le système vasculaire, les utilisateurs doivent faire appel aux pratiques et techniques d'angiographie et de radioscopie cliniques standard tout au long de la procédure interventionnelle.
- Si le cathéter EMBOVAC est retiré du corps du patient, le revêtement hydrophile doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser le revêtement sécher.

Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation des cathéters ou aux procédures endovasculaires sont les suivants, mais sans s'y limiter :

- Complications au niveau du site d'accès
- Réaction allergique
- Perforation de l'anévrisme
- Rupture de l'anévrisme
- Arythmie
- Complications cardiaques
- Œdème cérébral
- Occlusion persistante ou réocclusion du segment artériel ciblé
- Décès
- Embolie (air, corps étranger, plaque, thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Hypo/hypertension
- Infection
- Ischémie
- Troubles neurologiques
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Complications respiratoires
- Convulsions
- Accident vasculaire cérébral
- Attaque ischémique transitoire
- Vasospasme
- Dissection vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Thrombose vasculaire

Présentation

Le cathéter d'aspiration EMBOVAC est conçu pour un USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Jeter une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Cerenovus décline toute responsabilité en cas de produit restérilisé et n'accepte, contre remboursement ou échange, aucun produit qui a été ouvert et non utilisé.

Tant que la pochette intérieure n'est ni ouverte ni endommagée, le produit est stérile et apyrogène.

Préparation à l'emploi

1. Configurer le rinçage continu à travers la gaine de guidage, le guide du ballonnet ou la lumière du cathéter guide.
2. Sélectionner un cathéter de taille appropriée en fonction de la procédure prévue et de l'anatomie du patient.
3. Avant de retirer le cathéter EMBOVAC du cerceau distributeur, tourner de 90 degrés le raccord Luer sur le cerceau de conditionnement. Fixer une seringue contenant au moins 20 ml de sérum physiologique hépariné sur le raccord Luer situé à l'extrémité du cerceau distributeur. Rincer le distributeur afin d'hydrater le revêtement hydrophile du cathéter. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le revêtement et la lubrification du cathéter.
4. Retirer soigneusement le cathéter et les accessoires du cerceau et les inspecter avant utilisation afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
ATTENTION : Ne pas utiliser un cathéter endommagé de quelque manière que ce soit. Si le moindre dommage est observé, remplacer le dispositif par un autre cathéter EMBOVAC intact.
5. Rincer la lumière du cathéter avec une solution de sérum physiologique hépariné.
6. Raccorder sur le cathéter une valve hémostatique compatible avec rinçage continu.

Mode d'emploi

1. Insérer un guide de taille appropriée ou un microcathéter et un guide compatibles dans le cathéter EMBOVAC et les avancer jusqu'à ce que le guide et le cathéter soient alignés au niveau de l'extrémité distale.
2. À l'aide de la gaine d'introduction fournie, insérer le cathéter et le guide à travers la valve hémostatique de la gaine de guidage, du guide du ballonnet ou du cathéter guide.
3. Retirer la gaine d'introduction pelable de la valve hémostatique et peler l'introducteur du cathéter une fois la tige distale du cathéter EMBOVAC mise en place dans le corps du patient.
4. Sous guidage radioscopique, avancer le cathéter dans le système vasculaire vers l'emplacement souhaité.
MISE EN GARDE : En cas de résistance, ne pas avancer ou rétracter un dispositif intravasculaire tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par radioscopie.

Aspiration par le cathéter EMBOVAC

MISE EN GARDE : Le fait de tordre le cathéter EMBOVAC excessivement quand celui-ci est plié risque d'endommager le dispositif, résultant en une séparation de la tige du cathéter. Retirer le dispositif complet (le dispositif, le microcathéter et le guide) si le dispositif est fortement plié.

1. Sous radioscopie, confirmer que l'embout distal du cathéter EMBOVAC est engagé dans les embolies ou les thrombus.
2. Retirer la ligne de perfusion de l'extrémité proximale du cathéter EMBOVAC et fixer un robinet d'arrêt avec une seringue verrouillable de 60 ml ou un système d'aspiration sur la dérivation latérale de la valve hémostatique.
3. Serrer la valve hémostatique.
4. Avec le robinet d'arrêt fermé, tirer et verrouiller le piston de la seringue ou mettre en marche le système d'aspiration.
5. Ouvrir le robinet d'arrêt pour commencer l'aspiration. Veiller à ce que la seringue/le système d'aspiration aspire le sang, les embolies ou les thrombus à travers le système. Fermer le robinet d'arrêt si la seringue/le système d'aspiration n'aspire pas de sang, d'embolies ou de thrombus ou si l'aspiration semble lente. Rechercher soigneusement la cause de la restriction de l'aspiration et repositionner l'embout distal si nécessaire. Si du sang, des embolies ou des thrombus sont piégés dans le cathéter EMBOVAC, retirer l'intégralité du dispositif (le dispositif, le microcathéter et le guide) et désobstruer la lumière interne. Si la restriction persiste et que l'embout distal du cathéter a été correctement repositionné, fermer le robinet d'arrêt, reconnecter la seringue/le système d'aspiration et reprendre l'aspiration. Maintenir l'aspiration de sorte que les embolies ou les thrombus restent totalement engagés dans l'embout distal du cathéter. Retirer alors le cathéter EMBOVAC du corps du patient.

MISE EN GARDE : Une aspiration excessive alors que l'embout distal du cathéter EMBOVAC est couvert par la paroi vasculaire risque de léser le vaisseau.

MISE EN GARDE : En cas de diminution du débit dans le cathéter, ne pas tenter de désobstruer la lumière du cathéter à l'aide d'une perfusion. Cela risquerait d'endommager le cathéter ou de blesser le patient. Retirer et remplacer le cathéter.

6. Une fois l'aspiration terminée, retirer le dispositif du corps du patient. Si l'on souhaite à nouveau accéder aux systèmes vasculaires avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif à l'aide d'une perfusion. Inspecter le dispositif à la recherche d'éventuels dommages.
ATTENTION : Ne pas utiliser le dispositif si des dommages ou des anomalies sont constatés.

Le médecin est libre de modifier les manipulations du cathéter EMBOVAC décrites pour s'adapter à la complexité et à la variation des procédures. Toute modification d'une technique doit être conforme aux instructions, mises en garde, précautions et informations sur la sécurité du patient précédemment décrites.

Stockage

À conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Garantie

Cerenovus garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux notices fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

TM EMBOVAC est une marque de Cerenovus ou de ses filiales.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

EMBOVAC™ Absaugkatheter

STERILE

EO

Beschreibung

Der EMBOVAC™ Absaugkatheter ist ein Einzellumenkatheter mit unterschiedlicher Steifigkeit. Der Katheter besitzt eine hydrophile Beschichtung, um die Reibung beim Gebrauch zu reduzieren. Der Katheter umfasst eine röntgengedichte Markierung am distalen Ende für angiographische Visualisierung und einen Luer-Ansatz am proximalen Ende für Saug-/Spülverbindungen. Ein Hämostaseventil und zwei abziehbare Einführhilfen werden in der Verpackung mitgeliefert.

Indikationen

Der EMBOVAC Absaugkatheter ist für allgemeinen intravaskulären Gebrauch im neurovaskulären System angezeigt. Der Katheter kann verwendet werden, um die Einführung von diagnostischen oder therapeutischen Wirkstoffen zu erleichtern, und kann ebenfalls zum Entfernen/Absaugen von Embolien und Thromben aus ausgewählten Blutgefäßen im neurovaskulären System eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Der EMBOVAC Katheter darf nur in medizinischen Einrichtungen mit einer geeigneten Bildgebungsausrüstung von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen endovaskulären Verfahren geschult sind.
- Begrenzte Tests wurden mit Lösungen, wie Kontrastmitteln und Kochsalzlösung, durchgeführt. Vom Einsatz dieser Katheter für die Einführung von Lösungen, die von den auf deren Kompatibilität getesteten Mitteln abweichen, wird abgeraten.
- Nicht mit Ethiodol- bzw. Lipiodol-Kontrastmitteln oder Kontrastmitteln mit Bestandteilen dieser Mittel verwenden.
- Es ist eine geeignete Antikoagulations- und Antithrombozytentherapie gemäß der medizinischen Standardpraxis zu verabreichen.
- Dieses Instrument ist nicht für den Gebrauch mit Leistungsinjektoren ausgelegt.
- Ein exzessives Absaugen über die distale Spitze des EMBOVAC-Katheters, die von der Gefäßwand bedeckt wird, kann zur Verletzung des Blutgefäßes führen. Vorsichtig über Fluoroskopie vor dem Absaugen nach einer geeigneten Anordnungsstelle der distalen Spitze suchen.
- Wenn der Fluss durch den Katheter behindert ist, nicht versuchen, das Katheterlumen mittels Infusionslösung frei zu bekommen. Dies kann zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Den Katheter entfernen und ersetzen.
- Ein intravaskuläres Instrument nicht gegen einen Widerstand vor- oder zurückschieben, bis der Grund des Widerstandes über Fluoroskopie geklärt wurde. Bei einer Weiterbewegung des Instrumentes gegen einen Widerstand kann es zur Ablösung eines Gerinnsels, zu einer Gefäßwandperforation oder zu einer Beschädigung des Katheters kommen.
- Das exzessive Drehen eines abgeknickten Katheters kann das Instrument beschädigen, was zu einer Trennung des Katheterschafts führen kann. Die gesamte Apparatur (Instrument, Mikrokatheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Instrument stark abgeknickt ist.
- Alle gebrauchten Vorrichtungen gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährliche Materialien entsorgen.
- Um zu verhindern, dass sich Thromben und Kontrastmittelkristalle bilden, sollte während der gesamten Prozedur eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung durch das Katheterlumen gewährleistet sein.

Vorsichtsmaßnahmen

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- o die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt zu sein scheint,
 - o der Inhalt beschädigt zu sein scheint oder
 - o das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Alle Katheter vor deren Gebrauch sorgfältig überprüfen. Sicherstellen, dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Kein beschädigtes Instrument verwenden. Dieses Instrument durch einen anderen EMBOVAC Katheter ersetzen. Ein beschädigtes Gerät kann Komplikationen nach sich ziehen.
 - Den EMBOVAC Katheter mit Vorsicht handhaben, um das Risiko einer unbeabsichtigten Beschädigung zu reduzieren.
 - Für eine sorgfältige Einführung, Bewegung, Positionierung und Entfernung des Katheters im vaskulären System sollten die Anwender während der gesamten Intervention klinische angiographische und fluoroskopische Standardtechniken und -verfahren verwenden.
 - Nach Entfernen des EMBOVAC Katheters aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung hydratisiert werden. Die Beschichtung darf nicht trocknen.

Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die mit der Verwendung von Kathetern oder mit endovaskulären Verfahren in Verbindung stehen, sind u. a.:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische Reaktionen
- Aneurysma-Perforation
- Aneurysma-Riss
- Arrhythmie
- Kardiale Komplikationen
- Hirnödem
- Fortgesetzte oder erneute Okklusion des behandelten arteriellen Segments
- Tod
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Plaque, Thrombus)
- Hämatom
- Blutungen
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektionen
- Ischämie
- Neurologische Defizite
- Pseudoaneurysma
- Niereninsuffizienz
- Atemwegskomplikationen
- Krampfanfall
- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Vasospasmus
- Gefäßdissektion
- Gefäßokklusion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßthrombose

Lieferform

2

Der EMBOVAC Absaugkatheter ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt; NICHT RESTERILISIEREN. In allen Phasen der Handhabung eine aseptische Technik anwenden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Materialstruktur und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Katheter nicht sicher zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Cerenovus übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet und beschädigt ist, ist das Produkt steril und nicht pyrogen.

Vorbereitung zur Anwendung

1. Die kontinuierliche Spülung über Führungshülse, Ballonführung oder Führungskatheter-Lumen einrichten.
2. Einen Katheter geeigneter Größe aufgrund der beabsichtigten Prozedur und Anatomie des Patienten aussuchen.
3. Vor Entnahme des EMBOVAC Katheters aus der Rollspenderverpackung den Luer-Anschluss am Rollspender um 90 Grad drehen. Eine Spritze mit mindestens 20 ml heparinierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss am Ende des Rollspenders befestigen. Den Rollspender zur Hydratation der hydrophilen Beschichtung des Katheters durchspülen. Geschieht dies nicht, kann die Beschichtung und Gleitfähigkeit des Katheters in Mitleidenschaft gezogen werden.
4. Den Katheter mit Zubehör vorsichtig vom Rollspender abnehmen und vor deren Gebrauch sicherstellen, dass alle Teile unbeschädigt sind.
VORSICHT: Keine beschädigten Katheter verwenden. Wenn Schäden festgestellt werden, durch einem anderen, unbeschädigten EMBOVAC Katheter ersetzen.
5. Das Lumen des Katheters mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
6. Ein mit kontinuierlicher Spülung kompatibles Hämostaseventil am Katheter anbringen.

Gebrauchsanweisung

1. Einen Führungsdraht geeigneter Größe oder einen kompatiblen Mikrokatheter und Führungsdraht in den EMBOVAC Katheter einführen und vorschieben, bis Führungsdraht und Katheter am distalen Ende aufeinander ausgerichtet sind.
2. Über die in der Verpackung mitgelieferte Einführschleuse Katheter und Führungsdraht über ein Hämostaseventil von Führungshülse, Ballonführung oder Führungskatheter einführen.
3. Die abziehbare Einführschleuse vom Hämostaseventil entnehmen und die Einführhilfe vom Katheter abnehmen, sobald der distale Schaft des EMBOVAC Katheters im Körper des Patienten positioniert wurde.
4. Unter fluoroskopischer Kontrolle den Katheter durch das Gefäßsystem bis zur gewünschten Anordnungsstelle vorschieben.
WARNHINWEIS: Ein intravaskuläres Instrument nicht gegen einen Widerstand vor- oder zurückschieben, bis der Grund des Widerstandes über Fluoroskopie geklärt wurde.

Absaugen über den EMBOVAC Katheter

WARNHINWEIS: Das exzessive Drehen eines abgeknickten Katheters kann das Instrument beschädigen, was zu einer Trennung des Katheterschafts führen kann. Die gesamte Apparatur (Instrument, Mikrokatheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Instrument stark abgeknickt ist.

1. Unter fluoroskopischer Kontrolle bestätigen, dass die distale Spitze des EMBOVAC Katheters mit den Embolien oder Thromben verbunden ist.
2. Die Perfusionsleitung vom proximalen Ende des EMBOVAC Katheters abnehmen und einen Verschlusshahn mit einer 60 ml Verriegelungsspritze oder einem Saugsystem an den Seitenarm des Hämostaseventils anschließen.
3. Das Hämostaseventil festziehen.
4. Mit geschlossenem Verschlusshahn den Kolben der Spritze anziehen und verriegeln oder das Saugsystem aufdrehen.
5. Den Verschlusshahn öffnen, um mit dem Absaugen zu beginnen. Sicherstellen, dass mit Spritze/Saugsystem Blut, Embolien oder Thromben über das System abgesaugt werden. Den Verschlusshahn schließen, wenn mit Spritze/Saugsystem weder Blut noch Embolien bzw. Thromben abgesaugt werden oder wenn das Absaugvorgang zu langsam ist. Vorsichtig nach der Ursache für die Störung suchen und die distale Spitze ggf. neu positionieren. Wenn Blut, Embolien oder

Thromben im EMBOVAC Katheter festsetzen, die gesamte Apparatur (Instrument, Mikrokatheter und Führungsdraht) entfernen und das Innenlumen reinigen. Wenn die Störung weiterbesteht und die distale Spitze des Katheters korrekt neu positioniert wurde, den Verschlusshahn schließen, Spritze/Saugsystem erneut anschließen und Absaugvorgang wiederaufnehmen. Das Absaugen fortsetzen, so dass die Embolien oder Thromben mit der distalen Spitze des Katheters gut verbunden bleiben. Sobald die Embolien oder Thromben gut mit der Katheterspitze verbunden sind, den EMBOVAC Katheter aus dem Körper des Patienten herausziehen.

WARNHINWEIS: Ein exzessives Absaugen über die distale Spitze des EMBOVAC-Katheters, die von der Gefäßwand bedeckt wird, kann zur Verletzung des Blutgefäßes führen.

WARNHINWEIS: Wenn der Fluss durch den Katheter behindert ist, nicht versuchen, das Katheterlumen mittels Infusionslösung frei zu bekommen. Dies kann zu einer Beschädigung des Katheters oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Den Katheter entfernen und ersetzen.

6. Nach beendetem Absaugen das Instrument aus dem Körper des Patienten entnehmen. Falls ein erneuter Zugang zum Gefäßsystem mit demselben Instrument erwünscht ist, das Innenlumen des Katheters mit Infusionslösung durchspülen und reinigen. Das Instrument auf Schäden untersuchen.

VORSICHT: Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Komponente vermutlich beschädigt oder fehlerhaft ist.

Der Arzt kann die beschriebene Vorgehensweise des EMBOVAC Katheters nach eigenem Ermessen ändern, um an Komplexität und Abweichungen von den Verfahren anzupassen. Jede Änderung der angewendeten Technik muss auf die oben beschriebenen Gebrauchsanweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zur Patientensicherheit abgestimmt sein.

Lagerung

Kühl, dunkel und trocken lagern.

Garantie

Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

TM EMBOVAC ist eine Marke von Cerenovus bzw. deren Tochtergesellschaften.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

EMBOVAC™-aspiratiekatheter**STERILE****EO****Beschrijving**

De EMBOVAC™-aspiratiekatheter is een katheter met enkel lumen met een variabele stijfheid. De katheter heeft een buitenste hydrofiele laag die frictie vermindert. De katheter heeft een radiopake markering aan het distale uiteinde voor angiografische visualisatie en een luernaaf aan het proximale uiteinde, waardoor bevestigingen voor spoelen en aspiratie kunnen worden gemaakt. In de verpakking zijn een hemostaseklep en twee aftrekbare introducers meegeleverd.

Indicaties

De EMBOVAC-aspiratiekatheter is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik in het neurovasculaire systeem. De katheter kan worden gebruikt om het inbrengen van diagnostische of therapeutische middelen te vergemakkelijken en is ook bedoeld voor gebruik bij het verwijderen/aspireren van emboli en trombi van geselecteerde bloedvaten in het neurovasculaire systeem.

Contra-indicaties

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De EMBOVAC-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in interventionele, endovasculaire ingrepen in medische faciliteiten waar de juiste beeldvormingsapparatuur beschikbaar is.
- Er zijn beperkte tests gedaan met oplossingen zoals contrastmiddelen en zoutoplossing. Het gebruik van deze katheters voor de toediening van andere oplossingen dan de typen die op compatibiliteit zijn getest, wordt niet aanbevolen.
- Niet gebruiken met Ethiodol- of Lipiodol-contrastmiddel of andere contrastmiddelen die de ingrediënten van deze middelen bevatten.
- Een passende antistollings- en trombocytenaggregatieremmende behandeling moet worden gestart overeenkomstig de gebruikelijke medische werkwijze.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met krachtinjectoren.
- Overmatige aspiratie als de distale tip van de EMBOVAC-katheter door de vaatwand wordt bedekt, kan vaatletsel veroorzaken. Onderzoek zorgvuldig de locatie van de distale tip onder fluoroscopie voorafgaand aan de aspiratie.
- Probeer als de doorstroming door de katheter wordt beperkt niet het katheterlumen vrij te maken door middel van infusie. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een beschadigde katheter of letsel bij de patiënt. Verwijder en vervang de katheter.
- Voer een intravasculair hulpmiddel niet op of trek dit niet terug tegen weerstand in, voordat de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van het hulpmiddel tegen weerstand in kan ervoor zorgen dat er een propje loskomt, een vaatwand wordt geperforeerd of het hulpmiddel beschadigd raakt.
- Overmatig draaien van de katheter terwijl deze is gebogen, kan het hulpmiddel beschadigen, waardoor de katheter zich van de katheterhuls afscheidt. Trek het hele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en de voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig gebogen is.
- Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het beleid van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke materialen.
- Om de vorming van trombi en kristallen van contrastmiddel te voorkomen, moet een constante infusie van een geschikte spoeloplossing door het katheterlumen worden gehandhaafd.

Voorzorgsmaatregelen

Inspecteer de steriele verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken indien:

- o de verpakking of de verzegeling beschadigd lijkt te zijn,
 - o de inhoud beschadigd lijkt te zijn, of
 - o de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Inspecteer alle hulpmiddelen zorgvuldig vóór gebruik. Controleer of de grootte, lengte en conditie geschikt zijn voor de specifieke ingreep. Gebruik het hulpmiddel niet als dit beschadigd is, maar vervang het door een andere EMBOVAC-katheter. Een beschadigd hulpmiddel kan complicaties veroorzaken.
 - Wees voorzichtig bij het werken met de EMBOVAC-katheter, om de kans op onbedoelde beschadiging te verkleinen.
 - Om te zorgen dat de katheter binnen het vasculaire systeem op de juiste manier wordt ingebracht, bewogen, gepositioneerd en verwijderd, moeten gebruikers gedurende de gehele interventie werken volgens standaard klinische angiografische en fluoroscopische praktijken en technieken.
 - De hydrofiele coating van de EMBOVAC-katheter moet worden gehydrateerd met gehepariniseerde zoutoplossing als de katheter uit de patiënt verwijderd is. Laat de coating niet drogen.

Complicaties

Enkele, maar niet alle, mogelijke complicaties in samenhang met het gebruik van katheters of met de endovasculaire ingrepen zijn:

- complicaties op de toegangsplaats,
- allergische reactie,
- perforatie van het aneurysma,
- scheuren van het aneurysma,
- aritmie,
- hartcomplicaties,
- cerebraal oedeem,
- voortgaande of nieuwe occlusie van het aangetaste arteriesegment,
- overlijden,
- embolie (lucht, lichaamsvreemd object, plaque, trombus),
- hematoom,
- bloeding,
- hypo-/hypertensie,
- infectie,
- ischemie,
- neurologische gebreken,
- pseudoaneurysma,
- nierinsufficiëntie,
- ademhalingscomplicaties,
- insult,
- beroerte,
- transiënte ischemische aanval,
- vasospasme,
- dissectie van bloedvat,
- occlusie van bloedvat,
- bloedvatperforatie,
- scheuren van bloedvat,
- trombose in bloedvat.

Leveringsvorm**2**

De EMBOVAC-aspiratiekatheter is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van steriele technieken. Wegwerpen na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk de katheters te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal. Hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die zijn geopend maar niet zijn gebruikt, worden niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenste zak niet geopend of beschadigd, is het product steriel en niet-pyrogeen.

Vorbereiding voor gebruik

1. Stel een continu doorspoelsysteem in door de geleiderhuls, ballongeleider of het geleidekatheterlumen.
2. Selecteer een katheter van de juiste grootte op basis van de beoogde ingreep en anatomie.
3. Draai voordat u de EMBOVAC-katheter uit de ringdispenserverpakking haalt, de luer op de verpakking 90 graden. Bevestig een spuit met minimaal 20 cc gehepariniseerde zoutoplossing op de luerconnector aan het uiteinde van de ringdispenser. Spoel de dispenser om de hydrofiele coating van de katheter te hydrateren. Als u dit niet doet, kunnen de coating en de gladheid van de katheter worden aangetast.
4. Verwijder voorzichtig de katheter en accessoires uit de ring en inspecteer deze voorafgaand aan gebruik om te controleren of deze onbeschadigd zijn.
VOORZICHTIG: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is. Als er een beschadiging wordt gevonden, vervangt u de EMBOVAC-katheter door een onbeschadigde katheter.
5. Spoel het katheterlumen met een gehepariniseerde zoutoplossing.
6. Bevestig een compatibele hemostaseklep met continu doorspoelsysteem op de katheter.

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats een geleidedraad of compatibele microkatheter en voerdraad van geschikte grootte in de EMBOVAC-katheter en voer deze op totdat de voerdraad en de katheter zich op één lijn bevinden aan het distale uiteinde.
2. Breng de katheter en de voerdraad met de in de verpakking meegeleverde inbrenghuls in door een hemostatische klep van de geleidehuls, de ballongeleider of de geleidekatheter.
3. Verwijder de aftrekbare inbrenghuls van de hemostaseklep en trek de introducer van de katheter zodra de distale schacht van de EMBOVAC-katheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.
4. Voer de katheter onder fluoroscopische geleiding op door het vaatstelsel naar de gewenste locatie.
WAARSCHUWING: Voer een intravasculair hulpmiddel niet op of trek dit niet terug tegen weerstand in, voordat de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld.

Aspiratie door de EMBOVAC-katheter

WAARSCHUWING: Overmatig draaien van de EMBOVAC-katheter terwijl deze is gebogen, kan het hulpmiddel beschadigen, waardoor de katheter zich van de katheterhuls afscheidt. Trek het hele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en de voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig gebogen is.

1. Controleer onder fluoroscopie of de distale tip van de EMBOVAC-katheter contact maakt met de emboli of trombi.
2. Verwijder de perfusielijn van het proximale uiteinde van de EMBOVAC-katheter en bevestig een afsluiter met een borgingsspuut van 60 cc of een aspiratiesysteem aan de zijarm van de hemostaseklep.
3. Draai de hemostaseklep vast.
4. Trek met de afsluiter dicht aan de pluiner van de spuit of zet het aspiratiesysteem aan.
5. Open de afsluiter om de aspiratie te starten. Controleer of het spuit-/aspiratiesysteem bloed, emboli of trombi door het systeem aspireert. Sluit de afsluiter als het spuit-/aspiratiesysteem geen bloed, emboli of trombi aspireert of als u langzame aspiratie waarneemt. Onderzoek de oorzaak van de restrictie zorgvuldig en verplaats de distale tip indien nodig. Als er bloed, emboli of trombi in de EMBOVAC-katheter vastzitten, verwijdert u het hele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en de voerdraad) en maakt u het binnenste lumen schoon. Als de restrictie blijft bestaan en de distale tip van de katheter correct is verplaatst, sluit u de afsluiter, bevestig u het spuit-/aspiratiesysteem opnieuw en gaat u verder met de aspiratie. Blijf aspireren, zodat de emboli of trombi volledig in contact blijven met de distale tip van de katheter. Houd volledig contact met de emboli of trombi terwijl u de EMBOVAC-katheter uit het lichaam van de patiënt terugtrekt.

WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie als de distale tip van de EMBOVAC-katheter door de vaatwand wordt bedekt, kan vaatletsel veroorzaken.

WAARSCHUWING: Probeer als de doorstroming door de katheter wordt beperkt, niet het katheterlumen vrij te maken door middel van infusie. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot een beschadigde katheter of letsel bij de patiënt. Verwijder en vervang de katheter.

6. Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdert u het hulpmiddel uit het lichaam van de patiënt. Als opnieuw toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het inwendige lumen van het hulpmiddel met behulp van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele beschadiging.
VOORZICHTIG: Gebruik het hulpmiddel niet als u beschadigingen of afwijkingen waarneemt.

De arts mag de beschreven hantering van de EMBOVAC-katheter aanpassen aan de complexiteit en variatie in ingrepen. Elke wijziging op het gebied van techniek moet in overeenstemming zijn met eerder beschreven instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie over patiëntveiligheid.

Opslag

Koel, donker en droog bewaren.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

TM EMBOVAC is een handelsmerk van Cerenovus of haar nevenbedrijven.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Catetere di aspirazione EMBOVAC™

STERILE

EO

Descrizione

Il catetere di aspirazione EMBOVAC™ è un catetere a rigidità variabile, a lume singolo. Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo per ridurre l'attrito durante l'uso. Il catetere include un marker radiopaco sull'estremità distale per la visualizzazione angiografica e un attacco luer sull'estremità prossimale che consente di collegare gli strumenti per l'irrigazione e l'aspirazione. Nella confezione sono inclusi una valvola emostatica e due introduttori rimovibili.

Indicazioni

Il catetere di aspirazione EMBOVAC è indicato per l'uso intravascolare generale a livello neurovascolare. Il catetere può essere usato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o terapeutici ed è anche previsto per l'uso nella rimozione/aspirazione di emboli e trombi dai vasi sanguigni selezionati a livello neurovascolare.

Controindicazioni

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il catetere EMBOVAC deve essere utilizzato solo da medici dotati di opportuna formazione in relazione alle procedure interventistiche endovascolari presso le strutture mediche con le appropriate apparecchiature di imaging.
- Sono stati svolti test limitati con soluzioni quali mezzi di contrasto e soluzione salina. L'uso di questi cateteri per l'erogazione di soluzioni diverse dai tipi analizzati per la compatibilità non è raccomandato.
- Non usare con Ethiodol o Lipiodol o con altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.
- È necessario somministrare l'appropriata terapia anti-piastrinica e di anti-coagulazione conformemente alla pratica medica standard.
- Questo dispositivo non è previsto per l'uso con gli iniettori elettrici.
- Un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere EMBOVAC coperta dalla parete vascolare può causare lesioni al vaso. Controllare attentamente la posizione della punta distale sotto fluoroscopia prima dell'aspirazione.
- Se il flusso attraverso il catetere diventa limitato, non tentare di liberare il lume del catetere tramite infusione. Tale operazione potrebbe danneggiare il catetere o provocare lesioni al paziente. Rimuovere e sostituire il catetere.
- Non fare avanzare o estrarre un dispositivo intravascolare se si avverte resistenza finché la causa della resistenza non viene determinata tramite fluoroscopia. Il movimento del dispositivo in presenza di resistenza potrebbe spostare un coagulo, perforare una parete vascolare oppure danneggiare il dispositivo.
- La torsione eccessiva del catetere mentre è piegato può danneggiare il dispositivo, causando una separazione dello stelo del catetere. Estrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) qualora il dispositivo sia molto piegato.
- Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità con le direttive dell'ospedale riguardanti i materiali che costituiscono pericoli biologici.
- Per evitare la formazione di trombi e la formazione di cristalli nel mezzo di contrasto, mantenere un'infusione costante della soluzione di irrigazione appropriata attraverso il lume del catetere.

Precauzioni

Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:

- o la confezione o l'apertura sembrano danneggiate,
- o il contenuto appare danneggiato oppure
- o la data di scadenza è stata superata.
- Ispezionare attentamente tutti i dispositivi prima dell'uso. Verificare che la dimensione, la lunghezza e la condizione siano adatte alla procedura specifica. Non usare un dispositivo se è stato danneggiato in qualche modo; sostituirlo con un altro catetere EMBOVAC. Un dispositivo danneggiato può causare complicazioni.
- Prestare attenzione nella gestione del catetere EMBOVAC al fine di ridurre la possibilità di danni accidentali.
- Per controllare la corretta introduzione, spostamento, posizionamento e rimozione del catetere all'interno del sistema vascolare, gli utenti devono utilizzare pratiche e tecniche angiografiche e fluoroscopiche cliniche standard durante tutta la procedura interventistica.
- Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo presente sul catetere EMBOVAC deve essere idratato con soluzione salina eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati all'uso dei cateteri o alle procedure endovascolari comprendono, ma non sono limitati a:

- Complicanze relative all'accesso al sito
- Reazioni allergiche
- Perforazione dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma
- Aritmia
- Complicanze cardiache
- Edema cerebrale
- Continuazione dell'occlusione o riuclusione del segmento arterioso target
- Decesso
- Embolia (gassosa, corpo estraneo, placca, trombo)
- Ematomi
- Emorragia
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Ischemia
- Deficit neurologici
- Pseudo-aneurisma
- Insufficienza renale
- Complicanze respiratorie
- Crisi epilettica
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Vasospasmo
- Dissezione del vaso
- Occlusione del vaso
- Perforazione del vaso
- Rottura del vaso
- Trombosi del vaso

Modalità di fornitura

Il catetere di aspirazione EMBOVAC è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Cerenovus declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il prodotto è sterile e apirogeno, a condizione che la confezione interna non sia aperta o danneggiata.

Preparazione all'uso

1. Impostare l'irrigazione continua attraverso la guaina di guida, la guida a palloncino o il lume del catetere guida.
2. Selezionare un catetere di dimensioni appropriate in base alla procedura prevista e all'anatomia.
3. Prima di rimuovere il catetere EMBOVAC dal dispenser con anello di confezionamento, ruotare di 90 gradi il luer sull'anello di confezionamento. Al connettore luer all'estremità del dispenser con anello collegare una siringa contenente almeno 20 cc di soluzione salina eparinizzata. Irrigare il dispenser per idratare il rivestimento idrofilo del catetere. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere il rivestimento e la capacità lubrificante del catetere.
4. Rimuovere delicatamente il catetere e gli accessori dall'anello e ispezionare prima dell'uso per verificare che non siano danneggiati.
ATTENZIONE: non usare un catetere se è stato danneggiato in qualche modo. Nel caso venga identificato un danno, sostituire il catetere EMBOVAC con un altro non danneggiato.
5. Irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
6. Fissare una valvola emostatica compatibile con irrigazione continua al catetere.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire un filo guida di dimensioni appropriate o un microcatetere e un filo guida compatibili nel catetere EMBOVAC e fare avanzare finché il filo guida e il catetere non sono allineati nell'estremità distale.
2. Usando l'introduttore a guaina fornito nella confezione, inserire il catetere e il filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina di guida, della guida a palloncino o del catetere guida.
3. Rimuovere l'introduttore a guaina rimovibile dalla valvola emostatica e rimuovere l'introduttore dal catetere una volta che lo stelo distale del catetere EMBOVAC viene posizionato all'interno del corpo del paziente.
4. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere attraverso il sistema vascolare verso la posizione desiderata.
AVVERTENZA: se si avverte resistenza, non fare avanzare o estrarre un dispositivo intravascolare finché la causa di tale resistenza non viene determinata tramite fluoroscopia.

Aspirazione attraverso il catetere EMBOVAC

AVVERTENZA: la torsione eccessiva del catetere EMBOVAC mentre è piegato può danneggiare il dispositivo, causando una separazione dello stelo del catetere. Estrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) qualora il dispositivo sia molto piegato.

1. Sotto fluoroscopia, confermare che la punta distale del catetere EMBOVAC è inserita nell'embolo o nel trombo.
2. Rimuovere la linea di perfusione dall'estremità prossimale del catetere EMBOVAC e collegare un rubinetto con una siringa di blocco da 60 cc o un sistema di aspirazione al braccio laterale della valvola emostatica.
3. Serrare la valvola emostatica.
4. Con il rubinetto chiuso, tirare e bloccare lo stantuffo della siringa o accendere il sistema di aspirazione.
5. Aprire il rubinetto per avviare l'aspirazione. Verificare che la siringa/il sistema di aspirazione aspiri sangue, emboli o trombi attraverso il sistema. Chiudere il rubinetto se la siringa/il sistema di aspirazione non aspira sangue, emboli o trombi, oppure se si osserva che l'aspirazione è lenta. Cercare attentamente la causa della limitazione e riposizionare la punta distale se necessario. Se sangue, emboli o trombi sono bloccati nel catetere EMBOVAC, rimuovere tutto il dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) e liberare il lume interno. Se la limitazione rimane e la punta distale del catetere è stata riposizionata correttamente, chiudere il rubinetto, ricollegare la siringa/il sistema di aspirazione e riprendere l'aspirazione. Mantenere l'aspirazione in modo che l'embolo o il trombo rimanga completamente agganciato nella punta distale del catetere. Con l'embolo o il trombo completamente agganciato, estrarre il catetere EMBOVAC dal corpo del paziente.

AVVERTENZA: un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere EMBOVAC coperta dalla parete vascolare può causare lesioni al vaso.

AVVERTENZA: se il flusso attraverso il catetere diventa limitato, non tentare di liberare il lume del catetere tramite infusione.

Tale operazione potrebbe danneggiare il catetere o provocare lesioni al paziente. Rimuovere e sostituire il catetere.

6. Al termine dell'aspirazione, rimuovere il dispositivo dal corpo del paziente. Se si desidera riaccedere al sistema vascolare con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo tramite infusione. Ispezionare il dispositivo per eventuali danni.
ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo qualora si osservino danni o irregolarità.

Il medico ha la possibilità di modificare le manipolazioni descritte del catetere EMBOVAC per adeguarsi alla complessità e alle variazioni delle procedure. Qualsiasi modifica alla tecnica deve essere coerente con le istruzioni precedentemente descritte, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente.

Conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

TM EMBOVAC è un marchio di Cerenovus o società affiliate.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Catéter de aspiración de EMBOVAC™

STERILE

EO

Descripción

El catéter de aspiración EMBOVAC™ es un catéter de un solo lumen y de rigidez variable. El catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir la fricción durante el uso. El catéter incluye un marcador radiopaco en el extremo distal para la visualización angiográfica y un conector luer en el extremo proximal que permite colocar accesorios para la irrigación y aspiración. El envase también incluye una válvula hemostática y dos introductores pelables.

Indicaciones

El catéter de aspiración EMBOVAC está indicado para uso intravascular general en la vasculatura neural. El catéter se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico y terapéuticos; asimismo, está diseñado para su uso en la extracción/aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos específicos en la vasculatura neural.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- El catéter EMBOVAC solo deben utilizarlo médicos debidamente formados en procedimientos de intervención endovasculares en instalaciones médicas con equipos de imágenes adecuados.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste y solución salina. No se recomienda el uso de estos catéteres para aplicar soluciones distintas a las soluciones compatibles mencionadas.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
- Se debe administrar el tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado de acuerdo con la práctica médica habitual.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso con inyectores de potencia.
- Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter EMBOVAC cubierta por la pared vascular puede causar lesiones a los vasos. Examine cuidadosamente la ubicación de la punta distal con visualización fluoroscópica antes de la aspiración.
- Si se reduce el flujo a través del catéter, no intente despejar el lumen del catéter mediante infusión, ya que puede dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Retire y reemplace el catéter.
- No avance ni retire un dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que la fluoroscopia determine la causa de la resistencia. Si mueve un catéter que ofrece resistencia, se podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo.
- Si se gira el catéter de forma excesiva cuando esté enredado, se puede dañar el dispositivo, lo que podría dar lugar a una separación del eje del catéter. Retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y el cable guía) si el dispositivo está demasiado enredado.
- Deseche todos los dispositivos usados de acuerdo con los reglamentos del hospital para desecho de materiales de peligro biológico.
- Para evitar la formación de trombos y de cristales del medio de contraste, mantenga una infusión continua de la solución de purga apropiada a través del lumen del catéter.

Precauciones

Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el producto si:

- o el envase o el sello parecen dañados,
- o el contenido parece dañado o
- o ha transcurrido la fecha de caducidad.
- Inspeccione cuidadosamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Verifique que su tamaño, longitud y estado sean los adecuados para el procedimiento concreto. No utilice un dispositivo que presente cualquier tipo de daño. Reemplácelo por otro catéter EMBOVAC. Un dispositivo dañado puede causar complicaciones.
- Manipule el catéter EMBOVAC con precaución para reducir la posibilidad de daños accidentales.
- Para controlar la adecuada introducción, movimiento, posicionamiento y retirada del catéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear prácticas y técnicas angiográficas y fluoroscópicas clínicas estándar durante todo el procedimiento de intervención.
- Si se retira del paciente, el revestimiento hidrófilo del catéter EMBOVAC se debe hidratar con solución salina heparinizada. No permita que el revestimiento se seque.

Acontecimientos adversos

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de los catéteres o con los procedimientos endovasculares incluyen, entre otros:

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación de la aneurisma
- Rotura de la aneurisma
- Arritmia
- Complicaciones cardíacas
- Edema cerebral
- Oclusión continua o reoclusión del segmento arterial afectado
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpo extraño, placa, trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Isquemia
- Deficiencias neurológicas
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Complicaciones respiratorias
- Convulsión
- Accidente cerebrovascular
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmos
- Disección de vasos
- Oclusión de vasos
- Perforación de vasos
- Rotura de vasos
- Trombosis de vasos

Presentación



El catéter de aspiración EMBOVAC es para un SOLO USO; NO LO REESTIRILICE. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Deseche después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de que se hayan expuesto a material biológico, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Cerenovus no será responsable por ningún producto que sea reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado con fines de crédito o recambio si dicho producto ha sido abierto, aun cuando no haya sido utilizado.

El producto será estéril y apirógeno, siempre que la bolsa interior no se encuentre abierta ni dañada.

Preparaciones para el uso

1. Prepare un lavado continuo mediante la vaina de guía, la guía con balón o el lumen del catéter guía.
2. Seleccione un catéter con el tamaño adecuado para la intervención prevista y la anatomía del paciente.
3. Antes de retirar el catéter EMBOVAC del aro dispensador, gire el conector luer del aro del envase 90 grados. Conecte una jeringa que contenga un mínimo de 20 ml de solución salina heparinizada al conector luer en el extremo del aro dispensador. Irrigue el aro dispensador para hidratar el revestimiento hidrofílico del catéter. De no hacerlo se compromete el revestimiento y la lubricidad del catéter.
4. Retire suavemente el catéter y los accesorios del aro e inspecciónelos antes de usarlos para verificar que no estén dañados.
PRECAUCIÓN: No utilice un catéter que presente cualquier tipo de daño. Si se detecta un daño en el catéter, reemplácelo por otro catéter EMBOVAC que no esté dañado.
5. Irrigue el lumen del catéter con una solución salina heparinizada.
6. Fije una válvula hemostática con irrigación continua al catéter.

Instrucciones de uso

1. Inserte un cable guía con el tamaño adecuado o un microcatéter y cable guía compatibles en el catéter EMBOVAC y avance hasta que el cable guía y el catéter se alineen en el extremo distal.
2. Utilice la vaina introductora suministrada en el envase para insertar el catéter y cable guía a través de una válvula hemostática de la vaina de guía, la guía con balón o el catéter guía.
3. Retire la vaina introductora peel-away de la válvula hemostática y separe el introductor del catéter cuando el eje distal del catéter EMBOVAC esté colocado dentro del cuerpo del paciente.
4. Con la guía fluoroscópica, avance el catéter a través de la vasculatura hasta la ubicación deseada.
ADVERTENCIA: No avance ni retire un dispositivo intravascular si ofrece resistencia hasta que la fluoroscopia determine la causa de la resistencia.

Aspiración a través del catéter EMBOVAC

ADVERTENCIA: Si se gira el catéter EMBOVAC de forma excesiva cuando esté enredado, se puede dañar el dispositivo, lo que podría provocar una separación del eje del catéter. Retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y el cable guía) si el dispositivo está demasiado enredado.

1. Con la fluoroscopia, confirme que la punta distal del catéter EMBOVAC queda enganchada a émbolos o trombos.
2. Retire la línea de perfusión del extremo proximal del catéter EMBOVAC y conecte una llave de paso con una jeringa de cierre de 60 ml o un sistema de aspiración al brazo lateral de la válvula hemostática.
3. Ajuste la válvula hemostática.
4. Con la llave de paso cerrada, tire y cierre el émbolo de la jeringa o encienda el sistema de aspiración.
5. Abra la llave de paso para comenzar con la aspiración. Asegúrese de que la jeringa/el sistema de aspiración aspire la sangre, los émbolos o trombos a través del sistema. Cierre la llave de paso si la jeringa/el sistema de aspiración no aspira sangre, émbolos o trombos, o si observa una aspiración lenta. Examine cuidadosamente el motivo de la restricción y recoloque la punta distal si es necesario. Si la sangre, émbolos o trombos quedan atascados en el catéter EMBOVAC, retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y el cable guía) y despeje el lumen interno. Si la restricción se mantiene y la punta distal del catéter se ha recolocado correctamente, cierre la llave de paso, vuelva a conectar la jeringa/el sistema de aspiración y continúe con la aspiración. Siga aspirando de manera que los émbolos o trombos se mantengan completamente enganchados a la punta distal del catéter. Con los émbolos o trombos completamente enganchados, retire el catéter EMBOVAC del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter EMBOVAC cubierta por la pared vascular puede causar lesiones a los vasos.

- ADVERTENCIA: Si se reduce el flujo a través del catéter, no intente despejar el lumen del catéter mediante infusión, ya que puede dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Retire y reemplace el catéter.**
6. Tras finalizar la aspiración, retire el dispositivo del cuerpo del paciente. Si se debe volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo, irrigue y limpie el lumen interno del dispositivo mediante una infusión. Inspeccione el dispositivo por si presenta cualquier daño.
PRECAUCIÓN: No utilizar el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

El médico puede modificar según su criterio las manipulaciones descritas del catéter EMBOVAC para adaptarlas a la complejidad y la variación de las intervenciones. Todas las técnicas de modificación deben ser coherentes con instrucciones, advertencias, precauciones e información acerca de la seguridad de pacientes descritas anteriormente.

Almacenamiento

Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.

Garantía

Cerenovus garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

TM EMBOVAC es una marca de Cerenovus o de sus afiliados.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

É favor ler antes de usar

Cateter de aspiração EMBOVAC™

STERILE

EO

Descrição

O Cateter de aspiração EMBOVAC™ é um cateter de dureza variável, de lúmen único. O cateter tem um revestimento hidrófilo para reduzir a fricção durante a utilização. O cateter inclui um marcador radiopaco na ponta distal para visualização angiográfica e um conector Luer na ponta proximal, permitindo a colocação de acessórios para irrigação e aspiração. A embalagem inclui ainda uma válvula hemostática e dois introdutores destacáveis.

Indicações

O Cateter de aspiração EMBOVAC está indicado para utilização intravascular geral na vasculatura neurológica. O cateter pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico ou terapêuticos e deve ser utilizado também na remoção/aspiração de embolias e trombos de vasos sanguíneos selecionados na vasculatura neurológica.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter EMBOVAC só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos endovasculares intervencionais em instituições médicas com o equipamento de imagiologia adequado.
- Foi realizado um número reduzido de testes com soluções como meio de contraste e solução salina. Não se recomenda a utilização destes cateteres para a administração de outras soluções que não o tipo de solução testado quanto a compatibilidade.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou com outros meios de contraste que incorporam os mesmos componentes destes agentes.
- Deverá ser administrada a terapêutica anticoagulante e antiplaquetária apropriada de acordo com a prática clínica padrão.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado com injetores elétricos.
- A aspiração excessiva com a ponta distal do cateter EMBOVAC coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso. Investigue cuidadosamente a localização da ponta distal sob fluoroscopia antes da aspiração.
- Se o fluxo pelo cateter for limitado, não tente desobstruir o lúmen do cateter por perfusão. Se o fizer, pode causar danos no cateter ou lesão no paciente. Remova e substitua o cateter.
- Não avance nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até determinar a causa da resistência por fluoroscopia. O movimento do dispositivo contra resistência pode desalojar um coágulo, perfurar a parede de um vaso ou causar danos no dispositivo.
- Exercer tensão excessiva no cateter enquanto estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação da haste do cateter. Se o dispositivo estiver gravemente dobrado, retire o dispositivo na íntegra (o dispositivo, microcateter e fio-guia).
- Elimine todos os dispositivos utilizados de acordo com a política hospitalar sobre materiais de risco biológico.
- Para prevenir a formação de trombos e a formação de cristais do meio de contraste, mantenha uma perfusão constante de solução de irrigação apropriada através do lúmen do cateter.

Precauções

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize caso:

- o A embalagem ou o selo estejam danificados;
 - o O conteúdo esteja danificado; ou
 - o O prazo de validade tenha expirado.
- Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos antes de usar. Verifique se o tamanho, o comprimento e o estado são adequados para o procedimento específico. Não utilize um dispositivo que foi danificado de qualquer forma; substitua por outro cateter EMBOVAC. Um dispositivo danificado pode causar complicações.
 - Tenha cuidado ao manusear o cateter EMBOVAC para reduzir a probabilidade de danos acidentais.
 - Para controlar a introdução, movimentação, posicionamento e remoção apropriados do cateter no sistema vascular, os utilizadores devem utilizar práticas e técnicas clínicas padrão de angiografia e fluoroscopia durante o procedimento interventivo.
 - Se for removido do paciente, o revestimento hidrófilo no cateter EMBOVAC deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de cateteres ou a procedimentos endovasculares incluem, entre outros:

- Complicações do local de acesso
- Reação alérgica
- Perfuração de aneurisma
- Ruptura de aneurisma
- Arritmia
- Complicações cardíacas
- Edema cerebral
- Oclusão continuada ou nova oclusão do segmento arterial alvo
- Morte
- Embolia (gasosa, corpo estranho, placas, trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Isquemia
- Défices neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Complicações respiratórias
- Convulsão
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Vasoespasmo
- Dissecção de vasos
- Oclusão vascular
- Perfuração de vasos
- Ruptura de vasos
- Trombose vascular

Apresentação



O Cateter de aspiração EMBOVAC destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Utilize uma técnica asséptica em todas as fases de manuseamento. Descarte após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reacções adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

A Cerenovus não será responsável por nenhum produto que seja reesterilizado, nem aceitará para fins de crédito ou troca qualquer produto que tenha sido aberto mas não utilizado.

Desde que a bolsa interior não esteja aberta ou danificada, o produto está esterilizado e apirogênico.

Preparação para utilização

1. Configure uma irrigação contínua através da bainha do cateter-guia, cateter-guia de balão ou lúmen do cateter-guia.
2. Selecione um cateter de tamanho apropriado com base no procedimento e anatomia pretendidos.
3. Antes de remover o cateter EMBOVAC do anel dispensador da embalagem, rode o Luer no anel da embalagem 90 graus. Encaixe uma seringa com pelo menos 20 cc de solução salina heparinizada na extremidade do anel dispensador do conector Luer. Irrigue o dispensador para hidratar o revestimento hidrófilo do cateter. O incumprimento dessa indicação pode comprometer o revestimento e lubrificação do cateter.
4. Remova cuidadosamente o cateter e os acessórios do anel e inspecione-os antes para garantir que não estão danificados.
ATENÇÃO: Não utilize um cateter que foi danificado de qualquer forma. Se detetar danos, substitua por outro cateter EMBOVAC que não esteja danificado.
5. Irrigue o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.
6. Encaixe uma válvula hemostática compatível com irrigação contínua no cateter.

Instruções de utilização

1. Introduza um fio-guia de tamanho apropriado ou um microcateter e fio-guia compatíveis no cateter EMBOVAC e avance até o fio-guia e o cateter ficarem alinhados na ponta distal.
2. Utilizando a bainha introdutora fornecida na embalagem, introduza o cateter e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha do cateter-guia, do cateter-guia de balão ou do cateter-guia.
3. Remova a bainha introdutora destacável da válvula hemostática e destaque o introdutor do cateter assim que a haste distal do cateter EMBOVAC for colocada dentro do corpo do paciente.
4. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter pela vasculatura até à localização pretendida.
ADVERTÊNCIA: Não avance nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até determinar a causa da resistência por fluoroscopia.

Aspiração pelo cateter EMBOVAC

ADVERTÊNCIA: Exercer tensão excessiva no cateter EMBOVAC enquanto estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação da haste do cateter. Se o dispositivo estiver gravemente dobrado, retire o dispositivo na íntegra (o dispositivo, microcateter e fio-guia).

1. Sob fluoroscopia, confirme se a ponta distal do cateter EMBOVAC está engatada nas embolias ou trombos.
2. Remova a linha de perfusão da ponta proximal do cateter EMBOVAC e encaixe uma torneira de paragem com uma seringa de bloqueio ou sistema de aspiração de 60 cc no braço lateral da válvula hemostática.
3. Aperte a válvula hemostática.
4. Com a torneira de paragem fechada, puxe e bloqueie o êmbolo da seringa ou ligue o sistema de aspiração.
5. Abra a torneira de paragem para iniciar a aspiração. Certifique-se de que a seringa/o sistema de aspiração aspira sangue, embolias ou trombos através do sistema. Feche a torneira de paragem se a seringa/o sistema de aspiração não aspirar qualquer sangue, embolias ou trombos ou se observar uma aspiração lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Se observar a obstrução do cateter EMBOVAC devido a sangue, embolias ou trombos, remova o dispositivo na íntegra (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) e limpe o lúmen interior. Se a obstrução se mantiver e a ponta distal do cateter tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira de paragem, volte a encaixar a seringa/o sistema de aspiração e retome a aspiração. Mantenha a aspiração para que as embolias ou trombos permaneçam em contacto com a ponta distal do cateter. Com as embolias ou trombos completamente em contacto, puxe o cateter EMBOVAC para trás para o retirar do corpo do paciente.

ADVERTÊNCIA: A aspiração excessiva com a ponta distal do cateter EMBOVAC coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso. ADVERTÊNCIA: Se o fluxo pelo cateter for limitado, não tente desobstruir o lúmen do cateter por perfusão. Se o fizer, pode causar danos no cateter ou lesão no paciente. Remova e substitua o cateter.

6. Uma vez concluída a aspiração, remova o dispositivo do corpo do paciente. Se pretender reavaliar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, irrigue e limpe o lúmen interior do dispositivo por perfusão. Inspeção o dispositivo para detetar a presença de danos.
ATENÇÃO: Não utilize o dispositivo se detetar a presença de danos ou irregularidades.

O médico tem autoridade para modificar as manipulações descritas do cateter EMBOVAC para acomodar a complexidade e variação dos procedimentos. Qualquer modificação de uma técnica deve ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente previamente descritas.

Armazenamento

Armazene num local seco, fresco e escuro.

Garantia

A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **São exoneradas quaisquer outras garantias, tanto expressas como implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação a determinado fim. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

TM EMBOVAC é uma marca registada da Cerenovus ou empresas associadas.

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

EMBOVAC™ aspirationskateter

STERILE

EO

Beskrivelse

EMBOVAC™ aspirationskateter er et kateter med enkelt lumen og variabel stivhed. Kateteret har en hydrofil belægning med henblik på at reducere friktion under brug. Kateteret har en røntgenfast markør på den distale ende med henblik på angiografisk visualisering og en luer-muffe på den proksimale ende med henblik på tilslutning til skylle- og aspirationsformål. Der medfølger en hæmostaseventil og to aftagelige indføringsanordninger i pakken.

Indikationer

EMBOVAC aspirationskateter er indiceret til generel intravaskulær brug i neurovaskulaturen. Kateteret kan anvendes til at give mulighed for tilførsel af diagnostiske eller terapeutiske midler og er desuden beregnet til anvendelse ved fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra udvalgte blodkar i neurovaskulaturen.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

ADVARSLER

- EMBOVAC kateteret bør kun anvendes af læger uddannet i endovaskulære interventionelle indgreb på hospitaler og klinikker med egnet billeddannelsesudstyr.
- Der er udført test i begrænset omfang med opløsninger som for eksempel kontrastmidler og saltvand. Det frarådes at anvende disse katetre til tilførsel af andre opløsninger end de typer, der er blevet testet for kompatibilitet.
- Katetrene må ikke anvendes med kontrastmidlerne Ethiodol eller Lipiodol eller andre lignende kontrastmidler, som indeholder bestanddelene i disse midler.
- Der skal administreres passende behandling med antikoagulantia og trombocytfunctiønshæmmende midler i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis.
- Denne anordning er ikke beregnet til brug med trykspøjer.
- For kraftig aspiration med den distale spids af EMBOVAC kateteret dækket af karret kan medføre karskade. Undersøg omhyggeligt placeringen af den distale spids under fluoroskopi inden aspiration.
- Hvis gennemstrømningen gennem kateteret bliver begrænset, må det ikke forsøges at rydde kateterets lumen ved infusion. At gøre dette kan medføre skade på kateteret eller patienten. Fjern og udskift kateteret.
- Forsøg ikke at føre en intravaskulær anordning frem eller trække den tilbage, hvis der er modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af anordningen ved modstand kan løsne et koagel, perforere en karvæg eller beskadige anordningen.
- Hvis kateteret drejes for meget, mens der er knæk på den, kan det medføre beskadigelse af anordningen, som kan medføre adskillelse af kateterskafte. Træk hele anordningen ud (anordningen, mikrokateteret og guidewiren), hvis der er kraftigt knæk på den.
- Kasser alle brugte anordninger i overensstemmelse med hospitalets politik angående materiale, der udgør en biologisk betinget fare.
- For at forhindre trombedannelse og krystaldannelse af kontrastmiddel skal der opretholdes en konstant infusion af egnet skylleopløsning gennem kateterets lumen.

Forholdsregler

Undersøg den sterile emballage nøje. Anvend ikke produktet, hvis:

- o emballagen eller forseglingen viser tegn på beskadigelse
- o indholdet viser tegn på beskadigelse, eller
- o udløbsdatoen er overskredet.

- Eftersø alle anordninger omhyggeligt inden brug. Kontroller, at størrelse, længde og tilstand er egnet til det specifikke indgreb. Undlad at anvende en anordning, som på nogen måde er beskadiget. Udskift den med et andet EMBOVAC kateter. En beskadiget anordning kan forårsage komplikationer.
- Vær forsigtig ved håndtering af EMBOVAC kateteret for at mindske risikoen for utilsigtet skade.
- For at styre korrekt indføring, bevægelse, placering og fjernelse af kateteret i karsystemet skal brugeren anvende standardfremgangsmåder og -teknikker for klinisk angiografi og fluoroskopi under hele interventionsindgrebet.
- Hvis EMBOVAC kateteret tages ud af patienten, skal den hydrofile belægning på kateteret hydreres med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre ud.

Bivirkninger

Potentielle uønskede bivirkninger ved anvendelse af katetre eller i endovaskulære indgreb omfatter, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer på indføringsstedet
- Allergisk reaktion
- Aneurismeperforation
- Aneurismeruptur
- Arytmi
- Hjertekomplikationer
- Cerebralt ødem
- Fortsat eller gentagen okklusion af det tilsigtede arteriesegment
- Dødsfald
- Emboli (luft, fremmedlegeme, plaque, trombe)
- Hæmatom
- Blødning
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Iskæmi
- Neurologiske funktionsforstyrrelser
- Pseudoaneurisme
- Nyreinsufficiens
- Respiratoriske komplikationer
- Krampeanfald
- Slagtilfælde
- Transitorisk iskæmisk attack
- Vasospasme
- Kardissektion
- Karokklusion
- Karperforation
- Karryptur
- Kartrombose

Levering



EMBOVAC aspirationskateter er KUN beregnet til ENGANGSBRUG og MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringsfaser. Kasser produktet efter et enkelt indgreb. Genbrug eller rengøring kan hæmme den strukturelle integritet og/eller funktionen. Katetre er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Cerenovus påtager sig intet ansvar for produkter, der er blevet resteriliseret, og refunderer eller ombytter ikke ubrugte produkter, der har været åbnet.

Produktet er sterilt og ikke-pyrogen, så længe den indvendige pose ikke er åbnet eller beskadiget.

Klargøring

1. Opsæt kontinuerligt skyl gennem lumen på guidekateter, guidehylster eller ballonguide.
2. Vælg et kateter af passende størrelse i henhold til det tilsigtede indgreb og den tilsigtede anatomi.
3. Drej luerkonnektoren på emballagestativet 90 grader, inden EMBOVAC kateteret tages af emballagestativdispenseren. Fastgør en sprøjte med mindst 20 ml hepariniseret saltvand til luerkonnektoren for enden af emballagestativet. Skyl dispenseren for at hydrere kateterets hydrofile belægning. Manglende udførelse af dette trin kan kompromittere kateterets belægning og smidighed.
4. Fjern forsigtigt kateteret og tilbehøret fra stativet, og efterse dem inden brug for at sikre, at de ikke er beskadigede.
FORSIGTIG: Et kateter må ikke bruges, hvis det på nogen måde er beskadiget. Hvis der opdages beskadigelse, skal EMBOVAC kateteret udskiftes med et andet EMBOVAC kateter, der ikke er beskadiget.
5. Skyl kateterets lumen med hepariniseret natriumchlorid.
6. Fastgør en kompatibel hæmostaseventil med kontinuerligt skyl til kateteret.

Brugsanvisning

1. Indfør en guidewire eller et kompatibelt mikrokateter med guidewire af passende størrelse i EMBOVAC kateteret, og fremfør den, indtil guidewiren og kateteret er på linje i den distale ende.
2. Indfør kateteret og guidewiren ved hjælp af indføringshylsteret, der medfølger i pakken, gennem en hæmostaseventil på guidehylsteret, ballonguiden eller guidekateteret.
3. Fjern det aftagelige indføringshylster fra hæmostaseventilen, og fjern indføringsanordningen fra kateteret, når EMBOVAC kateterets distale skaft er anbragt i patientens krop.
4. Fremfør kateteret gennem karret til den ønskede placering under fluoroskopisk vejledning.
ADVARSEL: Forsøg ikke at føre en intravaskulær anordning frem eller trække den tilbage, hvis der er modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt ved hjælp af fluoroskopi.

Aspiration gennem EMBOVAC kateteret

ADVARSEL: Hvis EMBOVAC kateteret drejes for meget, mens der er knæk på det, kan det medføre beskadigelse af anordningen, som kan medføre adskillelse af kateterskaftet. Træk hele anordningen ud (anordningen, mikrokateteret og guidewiren), hvis der er kraftigt knæk på den.

1. Bekræft under fluoroskopi, at EMBOVAC kateterets distale spids har kontakt med emboli eller tromber.
2. Fjern perfusionsslangen fra EMBOVAC kateterets proksimale ende, og sæt en stophane med en 60 ml låsesprøjte eller et aspirationssystem på hæmostaseventilens sidearm.
3. Spænd hæmostaseventilen.
4. Træk i og lås stemplet på sprøjten, eller tænd for aspirationssystemet, mens stophanen er lukket.
5. Åbn stophanen for at påbegynde aspiration. Kontroller, at sprøjte-/aspirationssystemet aspirerer blod, emboli eller tromber gennem systemet. Luk stophanen, hvis sprøjte-/aspirationssystemet ikke aspirerer blod, emboli eller tromber, eller hvis der observeres langsom aspiration. Undersøg omhyggeligt årsagen til begrænsningen, og flyt eventuelt den distale spids. Hvis blod, emboli eller tromber sidder fast i EMBOVAC kateteret, skal hele anordningen fjernes (anordningen, mikrokateteret og guidewiren), og den indvendige lumen ryddes. Hvis der stadig er en begrænsning, og kateterets distale spids er blevet flyttet korrekt, skal stophanen lukkes, sprøjte-/aspirationssystemet sættes på igen og aspirationen genoptages. Oprethold aspiration, så emboli eller tromber forbliver helt i kontakt med kateterets distale spids. Træk EMBOVAC kateteret tilbage og ud af patientens krop, mens der er fuld kontakt med emboli eller tromber.

ADVARSEL: For kraftig aspiration med den distale spids af EMBOVAC kateteret dækket af karret kan medføre karskade.

ADVARSEL: Hvis gennemstrømningen gennem kateteret bliver begrænset, må det ikke forsøges at rydde kateterets lumen ved infusion. At gøre dette kan medføre skade på kateteret eller patienten. Fjern og udskift kateteret.

6. Fjern anordningen fra patientens krop, når aspirationen er fuldført. Ved behov for gentagen adgang til karret med den samme anordning skal anordningens indvendige lumen skylles og rengøres ved hjælp af infusion. Efterse anordningen for beskadigelse.
FORSIGTIG: Undlad at anvende anordningen, hvis der ses skader eller uregelmæssigheder.

Lægen kan vælge at ændre den beskrevne håndtering af EMBOVAC kateteret som tilpasning til indgrebets kompleksitet eller type. Alle ændringer i den anvendte teknik skal være i overensstemmelse med de tidligere beskrevne anvisninger, advarsler, forholdsregler og oplysninger om patientsikkerhed.

Opbevaring

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

Garanti

Cerenovus garanterer, at dette medicinske produkt er fri for defekter i materialer og udførelse. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

TM EMBOVAC er et varemærke, der tilhører Cerenovus eller dennes søsterselskaber.

VIKTIG INFORMATION

Läs före användning

EMBOVAC™ aspirationskateter

STERILE

EO

Beskrivning

EMBOVAC™ aspirationskateter är en kateter med enkellumen och variabel styvhet. Katetern har en hydrofil beläggning för att friktionen vid användning ska minska. Katetern har en röntgentät markör på den distala änden för angiografisk visualisering och ett luernav i den proximala änden där tillbehör kan sättas fast för spolning och aspiration. En hemostasventil och två delbara introducers medföljer i förpackningen.

Indikationer

EMBOVAC aspirationskateter är indicerad för allmän intravaskulär användning i neurovaskulaturen. Katetern kan användas för att underlätta införandet av diagnostiska eller terapeutiska medel och är även avsedd att användas vid avlägsnande eller aspiration av emboli och trombi från utvalda blodkärl i neurovaskulaturen.

Kontraindikationer

Inga kända.

VARNINGAR

- EMBOVAC-katetern ska endast användas av läkare som har utbildats i interventionella endovaskulära förfaranden på medicinska inrättningar med lämplig avbildningsutrustning.
- Begränsad testning har utförts med lösningar såsom kontrastmedel och koksaltlösning. Användning av dessa katetrar för tillförsel av andra lösningar än de typer som har kompatibilitetstestats rekommenderas inte.
- Använd inte kontrastmedlet Ethiodol eller Lipiodol eller andra kontrastmedel som innehåller beståndsdelar av dessa medel.
- Lämplig antikoagulations- och antitrombocytbehandling ska ges i enlighet med medicinsk standardpraxis.
- Enheten är inte avsedd att användas med tryckinjektorer.
- Kraftig aspiration med den distala spetsen av EMBOVAC-katetern som täcks av kärnväggen kan orsaka kärlskada. Undersök noga den distala spetsens placering med genomlysning före aspiration.
- Försök inte att rensa kateterlumen genom infusion om flödet genom katetern blir begränsat. Det kan leda till kateter- eller patientskada. Ta ut och byt katetern.
- För inte fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Ett koagel kan lossna, en kärnvägg kan perforeras och enheten kan skadas om enheten förflyttas trots motstånd.
- Om katetern vrids kraftigt när den är kinkad kan den skadas så att kateterskaffet lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om den kinkas mycket.
- Kasserera alla använd enheter i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiska material.
- Förhindra trombosbildning och kristallbildning i kontrastmedlet genom att bibehålla en konstant infusion av lämplig spollösning genom kateterlumen.

Försiktighetsåtgärder

Inspektera den sterila förpackningen noga. Använd inte produkten om:

- o förpackningen eller förseglingen verkar vara skadad
- o innehållet verkar vara skadat
- o utgångsdatumet har passerats.

- Inspektera alla enheter noga före användning. Kontrollera att storleken, längden och skicket är passande för det specifika förfarandet. Använd inte en enhet som på något sätt har skadats – ta en ny EMBOVAC-kateter i stället. Skadade enheter kan leda till komplikationer.
- Var försiktig när du hanterar EMBOVAC-katetern för att minska risken för att skada den oavsiktligt.
- Användaren ska följa kliniska angiografiska och fluoroskopiska standardmetoder och -tekniker under hela det interventionella förfarandet så att införandet, framförandet, placeringen och avlägsnandet av katetern i kärlsystemet blir korrekt.
- Om EMBOVAC-katetern tas ut ur patienten måste den hydrofila beläggningen på den hydreras med hepariniserad koksaltlösning. Beläggningen får inte torka.

Biverkningar

Möjliga biverkningar som är förknippade med användning av katetrar och endovaskulära förfaranden innefattar, men är inte begränsade till:

- Komplikationer vid införsningsstället
- Allergisk reaktion
- Perforation av aneurysm
- Aneurysmruptur
- Arytmi
- Hjärtkomplikationer
- Cerebralt ödem
- Fortsatt eller reokklusion av aktuellt artärsegment
- Död
- Emboli (luft, främmande kropp, plack, trombos)
- Hematom
- Blödning
- Lågt eller högt blodtryck
- Infektion
- Ischemi
- Neurologiska störningar
- Falskt aneurysm
- Nedsatt njurfunktion
- Respiratoriska komplikationer
- Anfall
- Slaganfall
- Övergående hjärnischemi
- Vasospasm
- Kärldissektion
- Kärlocklusion
- Kärelperforation
- Kärllruptur
- Kärltrombos

Leveransform



EMBOVAC aspirationskateter är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK, den FÅR INTE RESTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Kasserera efter ett förfarande. Kateterns strukturella integritet eller funktion kan försämrats av återanvändning och rengöring. Katetrar är mycket svåra att rengöra när de har exponerats för biologiska material och kan orsaka biverkningar hos patienten om de återanvänds.

Cerenovus ansvarar inte för produkter som har resteriliserats och godkänner inte ersättning för eller byte av produkter som har öppnats men inte använts.

Produkten är steril och icke-pyrogen under förutsättning att den inre påsen inte har öppnats eller skadats.

Förberedelser för användning

1. Upprätta kontinuerlig spolning genom ledarhylsan, ballongledaren eller ledarkateterlumen.
2. Välj en kateter i lämplig storlek utifrån planerat förfarande och anatomi.

3. Vrid luern på förpackningens ring 90 grader innan du tar ut EMBOVAC-katetern ur förpackningens ringbehållare. Sätt fast en spruta med minst 20 cc hepariniserad koksaltlösning på luerfattningen i änden av ringbehållaren. Spola behållaren för att hydrera kateterns hydrofila beläggning. Om inte det görs kan kateterns beläggning och smörjförmåga försämrats.
4. Ta försiktigt ut katetern och tillbehören ur ringen. Inspektera dem före användning och kontrollera att de är oskadade.
VAR FÖRSIKTIG! Använd inte en kateter som har skadats på något sätt. Om en skada upptäcks byter du till en oskadad EMBOVAC-kateter.
5. Spola kateterlumen med hepariniserad koksaltlösning.
6. Sätt fast den kompatibla hemostasventilen med kontinuerlig spolning på katetern.

Bruksanvisning

1. För in en ledare eller en kompatibel mikrokateter och ledare i lämplig storlek i EMBOVAC-katetern och för fram tills ledaren och katetern är i linje i den distala änden.
2. För in katetern och ledaren med hjälp av introducerhylsan som medföljer i förpackningen genom hemostasventilen i ledarhylsan, ballongledaren eller ledarkatetern.
3. Ta loss den delbara introducerhylsan från hemostasventilen och dra bort introducern från katetern när EMBOVAC-kateterns distala skaft är inuti patientens kropp.
4. För fram katetern genom vaskulaturen till önskad plats med hjälp av genomlysning.
WARNING! För inte fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning.

Aspiration genom EMBOVAC-katetern

WARNING! Om EMBOVAC-katetern vrids kraftigt när den är kinkad kan den skadas så att kateterskaftet lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om den kinkas mycket.

1. Kontrollera att EMBOVAC-kateterns distala spets är i kontakt med emboli eller trombi.
2. Ta loss perfusionsslangen från EMBOVAC-kateterns proximala ände och sätt fast en kran med 60 cc låsbar spruta eller aspirationssystem på hemostasventilens sidoarm.
3. Dra åt hemostasventilen.
4. Kranen ska vara stängd. Dra och lås sprutans kolv eller slå på aspirationssystemet.
5. Öppna kranen för att påbörja aspirationen. Kontrollera att sprutan eller aspirationssystemet aspirerar blod, emboli eller trombi genom systemet. Stäng kranen om inte sprutan eller aspirationssystemet aspirerar blod, emboli eller trombi, eller om aspirationen går långsamt. Undersök orsaken till restriktionen noga och repositionera den distala spetsen vid behov. Om blod, emboli eller trombi fastnar i EMBOVAC-katetern tar du ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) och rensar det inre lumen. Om restriktionen förblir när kateterns distala spets har repositionerats korrekt stänger du kranen, sätter fast sprutan eller aspirationssystemet på nytt och återupptar aspirationen. Upprätthåll aspirationen så att emboli eller trombi fortsätter att ha full kontakt med kateterns distala spets. Dra ut EMBOVAC-katetern ut patientens kropp när emboli eller trombi har full kontakt med katetern.
WARNING! Kraftig aspiration med den distala spetsen av EMBOVAC-katetern som täcks av kärlväggen kan orsaka kärlskada.
WARNING! Försök inte att rensa kateterlumen genom infusion om flödet genom katetern blir begränsat. Det kan leda till kateter- eller patientskada. Ta ut och byt katetern.
6. Ta ut enheten ur patientens kropp när aspirationen är klar. Om du behöver ny access till vaskulaturen med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen med hjälp av infusion. Inspektera om enheten är skadad.
VAR FÖRSIKTIG! Använd inte enheten om någon skada eller avvikelser upptäcks.

Läkaren får modifiera de beskrivna manipuleringarna av EMBOVAC-katetern för att tillgodose olika förfarandens komplexitet och variationer. Eventuella tekniskändringar måste överensstämma med anvisningarna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och patientsäkerhetsinformationen som anges tidigare här.

Förvaring

Förvaras på en sval, mörk och torr plats.

Garanti

Cerenovus garanterar att den här medicintekniska enheten är fri från defekter vad gäller både material och utförande. **Alla övriga uttryckliga och underförstådda garantier, inbegripet garantier avseende säljbarhet och lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Den här medicintekniska enhetens lämplighet för användning vid specifika kirurgiska ingrepp ska fastställas av användaren i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som anges här.**

TM EMBOVAC är ett varumärke som tillhör Cerenovus eller dess dotterbolag.

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

EMBOVAC™-aspiraatiokatetri

STERILE

EO

Kuvaus

EMBOVAC™-aspiraatiokatetri on yksilumeninen, vaihtelevan jäykkä katetri. Mikrokatetrissa on hydrofiilinen pinnote, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Katetrin distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki angiografista visualisointia varten ja proksimaalipäässä luer-kanta, joka mahdollistaa liitännän huuhtelua ja aspirointia varten. Pakkauksessa on hemostaasiventtiili ja kaksi repäistävää sisäänviejää.

Käyttöaiheet

EMBOVAC-aspiraatiokatetri on tarkoitettu yleiseen suonensisäiseen käyttöön hermoverisuonissa. Katetria voidaan käyttää diagnostisten tai terapeuttisten aineiden viemiseen sekä embolioiden ja trombien poistamiseen ja aspiraatioon valituista verisuonista hermoverisuonistossa.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- EMBOVAC-katetria saavat käyttää vain interventionaaliin endovaskulaarisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset kuvantamislaitteet.
- Testauksia varjoaineen ja keittosuolaliuoksen kaltaisilla liuoksilla on tehty vain vähän. Näiden katetrin käyttöä ei suositella muiden kuin yhteensopivaksi testattujen liuosten kanssa.
- Ei saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol-varjoaineen tai muun sellaisen varjoaineen kanssa, joka sisältää näiden valmisteen ainesosia.
- Asianmukaisia antitromboottisia ja antikoagulanttihoitoja tulee antaa normaalien hoitokäytäntöjen mukaisesti.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sähköinjektorin kanssa.
- Liiallinen aspiraatio voi vaurioittaa verisuonta, jos verisuonen seinämä peittää EMBOVAC-katetrin distaalikärjen. Tarkista huolellisesti distaalikärjen sijainti läpivalaisulla ennen aspirointia.
- Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa katetrin luumenia infuusiolla. Tämä voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen tai potilasvahingon. Irrota ja vaihda katetri.
- Älä työnnä tai vedä intravaskulaarista laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen aiheuttaja on selvitetty läpivalaisulla. Laitteen liikuttaminen tai pakottaminen vastusta vasten voi irrottaa hyytymän, puhkaista verisuonen seinämän tai vahingoittaa laitetta.
- Kiertyneen katetrin liiallinen vääntäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin varren irtaamiseen. Vedä ulos koko laite (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka), jos laite on pahasti kierteillä.
- Hävitä kaikki käytetyt laitteet sairaalan biovaarallisten materiaalien hävittämistä koskevan käytännön mukaan.
- Estä trombien ja varjoainekiteiden muodostuminen infusoimalla soveltuvaa huuhteluliuosta jatkuvasti katetrin luumenin läpi.

Varotoimet

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

- o pakkaus tai sinetti näyttää vaurioituneelta
- o sisältö vaikuttaa vaurioituneelta
- o viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

- Tarkasta kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Vamista, että koko, pituus ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Jos laite on vaurioitunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää. Korvaa uudella EMBOVAC-katetrilla. Vahingoittunut laite saattaa aiheuttaa komplikaatioita.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet EMBOVAC-katetria, jotta se ei vaurioidu vahingossa.
- Katetrin oikeanlaisen sisäänviennin, liikuttamisen, asemoimisen ja poiston varmistamiseksi käyttäjien on noudatettava kliinisiä angiografian ja läpivalaisun käytäntöjä ja menetelmiä koko interventioimenpiteen ajan.
- Jos EMBOVAC-katetri irrotetaan potilaasta, katetrin hydrofiilinen pinnote on kostutettava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Älä päästä pinnoitetta kuivumaan.

Haittavaikutukset

Mahdollisia katetrin ja endovaskulaaristen toimenpiteiden haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- pistokohdan komplikaatiot
- allerginen reaktio
- aneurysman perforaatio
- aneurysman repeämä
- rytmihäiriöt
- sydänkomplikaatiot
- aivojen turvotus
- kohteena olevan valtimosegmentin jatkuva tai uusiutuva tukos
- kuolema
- embolia (ilma, vierasesine, plakki, trombi)
- hematooma
- verenvuoto
- epänormaalin matala tai kohonnut verenpaine
- infektio
- iskemia
- neurologiset häiriöt
- pseudoaneurysma
- munuaisten vajaatoiminta
- hengityskomplikaatiot
- kouristuskohtaus
- aivohalvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- vasospasmi
- suonen dissektio
- suonen tukkeutuma
- suonen perforaatio
- suonen repeämä
- suonen tromboosi.

Tuotteen osat



EMBOVAC-aspiraatiokatetri on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN; EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa käsittelyn vaiheissa. Hävitä yhden käyttökerran jälkeen. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Cerenovus ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili ja pyrogeeniton, mikäli sisäpussi on avaamaton ja ehjä.

Käytön valmistelu

- Valmistele jatkuva huuhtelu ohjainholkin, pallo-ohjainkatetrin tai ohjainkatetrin luumenin läpi.
- Valitse sopivankokoinen aiottuun toimenpiteeseen ja anatomiaan soveltuva katetri.

3. Ennen kuin poistat EMBOVAC-katetrin vannekelapakkauksesta, käännä pakkauemuotin päällä olevaa luer-liitintä 90 astetta. Kiinnitä vannekelan päässä olevaan luer-liittimeen ruisku, jossa on vähintään 20 ml heparinisoitua keittosuolaliuosta. Kostuta katetrin hydrofiilinen pinnoite aina ennen käyttöä vannekelaa huuhtelemalla. Jos kustutusta ei tehdä, katetrin pinnoite ja liukkaus voivat heikentyä.
4. Irrota katetri ja lisävarusteet varovasti pakkauemuotista ja tarkista ennen käyttöä, että niissä ei ole vaurioita.
HUOMIO: Jos katetri on vaurioitunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää. Jos vaurioita havaitaan, vaihda ehjään EMBOVAC-katetriin.
5. Huuhtelee katetrin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
6. Liitä hemostaasiventtiili ja jatkuva huuhtelu katetriin.

Käyttöohjeet

1. Aseta sopivankokoinen ohjainlanka tai yhteensopiva mikrokatetri ja ohjainlanka EMBOVAC-katetriin ja työnnä, kunnes ohjainlanka ja katetri ovat kohdakkain distaalipäässä.
2. Käytä pakkauksessa olevaa sisäänvientiholkkia ja vie katetri ja ohjainlanka ohjainholkin, pallo-ohjainkatetrin tai ohjainkatetrin hemostaasiventtiilin läpi.
3. Kun EMBOVAC-katetrin distaaliosa on potilaan sisällä, poista irtirepästävä sisäänvientiholkki hemostaasiventtiilistä ja repäise sisäänviejä irti katetrin läpi.
4. Vie katetri läpivalaisuohjauksessa haluttuun kohtaan verisuonistossa.
VAROITUS: Älä työnnä tai vedä intravaskulaarista laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin vastus on määritetty läpivalaisulla.

Aspiraatio EMBOVAC-katetrin läpi

VAROITUS: Kierteellä olevan EMBOVAC-katetrin liiallinen vääntäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin varren osien irtoamiseen. Vedä ulos koko laite (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka), jos laite on pahasti kierteillä.

1. Varmista läpivalaisuudessa, että EMBOVAC-katetrin distaalikärki on kiinni emboliassa tai trombissa.
2. Irrota perfuusioletku EMBOVAC-katetrin proksimaalipäästä ja liitä sulkuventtiili ja 60 ml:n lukittuva ruisku tai aspiraatiojärjestelmä hemostaasiventtiilin sivuhaaraan.
3. Kiristä hemostaasiventtiili.
4. Kun sulkuventtiili on suljettu, vedä ja lukitse ruiskun tai aspiraatiojärjestelmän mäntä.
5. Aloita aspiraatio avaamalla sulkuventtiili. Varmista, että ruisku tai aspiraatiojärjestelmä aspiroi verta, embolioita tai trombeja järjestelmän läpi. Sulje sulkuhana, jos ruisku tai aspiraatiojärjestelmä ei aspiroi verta, embolioita tai trombeja, tai jos aspiraation havaitaan olevan hidasta. Tutki tarkasti rajoituksen syy ja siirrä distaalikärkeä tarvittaessa. Jos EMBOVAC-katetriin on juuttunut verta, embolioita tai trombeja, irrota koko laite (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka) ja puhdista sisäluumen. Jos rajoitus jatkuu ja katetrin distaalikärjen asentoa on muutettu oikein, sulje sulkuhana, liitä ruisku tai aspiraatiojärjestelmä uudelleen ja jatka aspiraatiota. Ylläpidä aspiraatiota siten, että katetrin distaalikärki on kokonaan kiinni emboliassa tai trombissa. Vedä EMBOVAC-katetri ulos potilaasta siten, että distaalikärki on kokonaan kiinni emboliassa tai trombissa.
VAROITUS: Liiallinen aspiraatio voi vaurioittaa verisuonta, jos verisuonen seinämä peittää EMBOVAC-katetrin distaalikärjen.
VAROITUS: Jos virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä puhdistaa katetrin luumena infuusiolla. Tämä voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen tai potilasvahingon. Irrota ja vaihda katetri.
6. Kun aspiraatio on valmis, irrota laite potilaasta. Jos verisuonistoon halutaan mennä uudelleen samalla laitteella, huuhtelee ja puhdista laitteen sisäluumen infuusiolla. Tarkista, ettei laite ole vaurioitunut.
HUOMIO: älä käytä laitetta, jos siinä on vaurioita tai puutteita.

Kuvailtuja EMBOVAC-katetrin käyttötapoja voidaan sopeuttaa toimenpiteiden monimutkaisuuteen ja vaihteluun lääkärin harkinnan mukaan. Menetelmämuutosten on oltava aiemmin kuvailtujen ohjeiden, varoitusten, varotoimien ja potilasturvallisuustietojen mukaisia.

Varastointi

Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä.

Takuu

Cerenovus takaa, että tämä lääkinällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidätty antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, joihin lukeutuvat myös kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

™ EMBOVAC on Cerenovusin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Καθετήρας αναρρόφησης EMBOVAC™

STERILE

EO

Περιγραφή

Ο καθετήρας αναρρόφησης EMBOVAC™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού με μεταβλητή ακαμψία. Ο καθετήρας έχει υδρόφιλη επικάλυψη για μείωση της τριβής κατά τη χρήση. Ο καθετήρας περιλαμβάνει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο για αγγειογραφική απεικόνιση και έναν ομφαλό luer στο εγγύς άκρο που επιτρέπει συνδέσεις για έκπλυση και αναρρόφηση. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια αιμοστατική βελβίδα και δύο αποστειρωμένοι εισαγωγείς.

Ενδείξεις

Ο καθετήρας αναρρόφησης EMBOVAC ενδείκνυται για γενική ενδοαγγειακή χρήση στο νευροαγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών ή θεραπευτικών μέσων και επίσης προορίζεται για χρήση στην απομάκρυνση/αναρρόφηση εμβολών και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία στο νευροαγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας EMBOVAC πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε επεμβατικές ενδοαγγειακές χειρουργικές πράξεις σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο εξοπλισμό απεικόνισης.
- Έχουν πραγματοποιηθεί περιορισμένες δοκιμές με διαλύματα όπως μέσα αντίθεσης (ακτινοσκοπικό διάλυμα) και αλατούχο διάλυμα. Δεν συνιστάται η χρήση των καθετήρων αυτών για την παροχή διαλυμάτων εκτός εκείνων που έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα.
- Μην χρησιμοποιείτε με μέσα αντίθεσης Ethiodol ή Lipiodol ή άλλα μέσα αντίθεσης που ενσωματώνουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.
- Η κατάλληλη αντι-αιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση με εγχυτήρες που τροφοδοτούνται με ηλεκτρικό ρεύμα.
- Υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα EMBOVAC όταν αυτό καλύπτεται από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο αγγείο. Μελετήστε προσεκτικά τη θέση του περιφερικού άκρου υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο πριν από την αναρρόφηση.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα δυσχεραίνεται, μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς. Απομακρύνετε και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Μην προωθήσετε ή απομακρύνετε το ενδοαγγειακό προϊόν όταν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά η αιτία της αντίστασης. Η κίνηση του προϊόντος κατά της αντίστασης θα μπορούσε να προκαλέσει απόσπαση θρόμβου, διάτρηση του τοιχώματος του αγγείου ή βλάβη του προϊόντος.
- Η υπερβολική συστολή του καθετήρα ενώ είναι στρεβλωμένος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα. Τραβήξτε ολόκληρο το προϊόν (το προϊόν, το μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν το προϊόν είναι έντονα στρεβλωμένο.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Για να αποφύγετε το σχηματισμό θρόμβων και κρυσταλοποίησης του μέσου αντίθεσης, διατηρήστε σταθερή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης μέσω του αυλού του καθετήρα.

Προφυλάξεις

Ελέγξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε εάν:

- η συσκευασία ή η σφράγιση παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς,
- το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος, το μήκος και η κατάσταση είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Αντικαταστήστε με άλλο καθετήρα EMBOVAC. Μια κατεστραμμένο προϊόν μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Προσέξτε όταν χειρίζεστε τον καθετήρα EMBOVAC για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας βλάβης.
- Για τον έλεγχο της σωστής εισαγωγής, μετακίνησης, τοποθέτησης και αφαίρεσης του καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα, οι χρήστες θα πρέπει να εφαρμόζουν ορθές κλινικές αγγειογραφικές και ακτινοσκοπικές πρακτικές και τεχνικές καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Εάν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα EMBOVAC θα πρέπει να ενυδατωθεί με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό. Μην αφήνετε την επικάλυψη να στεγνώσει.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση καθετήρων ή με ενδοαγγειακές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική αντίδραση
- Διάτρηση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος
- Αρρυθμία
- Καρδιακές επιπλοκές
- Εγκεφαλικό οίδημα
- Συνεχιζόμενη ή επανεμφάνιση απόφραξης του στοχευόμενου αρτηριακού τμήματος
- Θάνατος
- Εμβολή (αέρας, ξένο σώμα, πλάκα, θρόμβος)
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/Υπόταση
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστικές επιπλοκές
- Αποπληξία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Αγγειόσπασμος
- Διαχωρισμός αγγείου
- Απόφραξη αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειακή θρόμβωση

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας αναρρόφησης EMBOVAC προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού. Απορρίψτε μετά από μία επέμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Οι καθετήρες είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Η Cerenovus ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε και θα αποδεχθεί πίστωση ή ανταλλαγή οποιουδήποτε προϊόντος έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η θήκη του δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Προετοιμασίες για χρήση

1. Εφαρμόστε συνεχή έκπλυση μέσω του οδηγού θηκαριού, του οδηγού μπαλονιού ή του αυλού του καθετήρα οδηγού.
2. Επιλέξτε έναν καθετήρα κατάλληλου μεγέθους βάσει της προβλεπόμενης διαδικασίας και της ανατομίας.
3. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα EMBOVAC από τον διανομέα της στεφάνης συσκευασίας, περιστρέψτε το luer στη στεφάνη συσκευασίας κατά 90 μοίρες. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 cc ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σε υποδοχή luer στο άκρο του διανομέα στεφάνης. Ξεπλύνετε το διανομέα για να ενυδατώσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα. Σε περίπτωση που δεν το πράξετε, μπορεί να υποβαθμιστεί η επικάλυψη και η λιπαντικότητα του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα και τα εξαρτήματα από τη στεφάνη και επιθεωρήστε πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν εντοπιστεί βλάβη, αντικαταστήστε τον με έναν άλλον καθετήρα EMBOVAC που δεν έχει υποστεί ζημιά.
5. Ξεπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
6. Συνδέστε στον καθετήρα συμβατή αιμοστατική βαλβίδα με συνεχή έκπλυση.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους ή συμβατό μικροκαθετήρα και οδηγό σύρμα στον καθετήρα EMBOVAC και προωθήστε μέχρι το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας να ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
2. Χρησιμοποιώντας το περίβλημα του θηκαριού εισαγωγέα που παρέχεται στη συσκευασία, εισάγετε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού θηκαριού, οδηγού μπαλονιού ή του καθετήρα οδηγού.
3. Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι εισαγωγέα από την αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε τον εισαγωγέα από τον καθετήρα μόλις τοποθετηθεί ο περιφερικός άξονας του καθετήρα EMBOVAC μέσα στο σώμα του ασθενούς.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του αγγειακού συστήματος στην επιθυμητή θέση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή απομακρύνετε το ενδοαγγειακό προϊόν όταν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά η αιτία της αντίστασης.

Αναρρόφηση μέσω του καθετήρα EMBOVAC

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική συστολή του καθετήρα EMBOVAC ενώ παραμένει στρεβλωμένος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό του άξονα του καθετήρα. Αποσύρετε ολόκληρο το προϊόν (το προϊόν, το μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν το προϊόν είναι έντονα στρεβλωμένο.**
1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα EMBOVAC εμπλέκεται με την εμβολή ή τους θρόμβους.
 2. Αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης από το εγγύς άκρο του καθετήρα EMBOVAC και συνδέστε μια βαλβίδα ασφαλείας με σύριγγα ασφαλείας των 60 cc ή σύστημα αναρρόφησης στο πλευρικό σκέλος της αιμοστατικής βαλβίδας.
 3. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
 4. Με τη στρόφιγγα κλειστή, τραβήξτε και ασφαλίστε το έμβολο της σύριγγας ή ενεργοποιήστε το σύστημα αναρρόφησης.
 5. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα σύριγγας/αναρρόφησης αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους μέσω του συστήματος. Κλείστε τη στρόφιγγα αν η σύριγγα ή το σύστημα αναρρόφησης δεν αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους ή εάν παρατηρηθεί αργή αναρρόφηση. Διερευνήστε προσεκτικά την αιτία του περιορισμού και επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν είναι απαραίτητο. Αν αίμα, περιεχόμενο εμβολής ή θρόμβοι είναι κολλημένα στον καθετήρα EMBOVAC, αφαιρέστε ολόκληρο το προϊόν (το προϊόν, το μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό. Εάν ο περιορισμός παραμένει και το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχει επανατοποθετηθεί σωστά, κλείστε τη στρόφιγγα, επανασυνδέστε τη σύριγγα/σύστημα αναρρόφησης και συνεχίστε την αναρρόφηση. Διατηρήστε την αναρρόφηση έτσι ώστε τα έμβολα ή ο θρόμβος να παραμένουν πλήρως συνδεδεμένα με το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Με τα έμβολα ή τους θρόμβους πλήρως δεσμευμένα, βγάλτε τον καθετήρα EMBOVAC από το σώμα ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα EMBOVAC όταν αυτό καλύπτεται από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ροή μέσω του καθετήρα δυσχεραίνεται, μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς. Απομακρύνετε και αντικαταστήστε τον καθετήρα.

6. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε το προϊόν από το σώμα ασθενούς. Εάν επιθυμείτε εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με το ίδιο προϊόν, ξεπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του προϊόντος με έγχυση. Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιές.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθούν βλάβες ή παρατυπίες.

Ο ιατρός έχει τη διακριτική ευχέρεια να τροποποιήσει τους περιγραφόμενους χειρισμούς του καθετήρα EMBOVAC για να αντιμετωπίσει την πολυπλοκότητα και τις μεταβλητές της χειρουργικής πράξης. Οποιαδήποτε τροποποίηση της τεχνικής πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες που έχουν περιγραφεί προηγουμένως, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Εγγύηση

Η Cerenonus εγγυάται ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή του. **Με το παρόν η εταιρεία αποποιείται οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο.**

TM Το EMBOVAC είναι εμπορικό σήμα της Cerenonus ή των θυγατρικών εταιρειών της.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Kérjük, használat előtt olvassa el

EMBOVAC™ aspirációs katéter

STERILE

EO

Megnevezés

Az EMBOVAC™ aspirációs katéter egy változó merevségű, egylumenű katéter. A katéter külső hidrofíli borítással rendelkezik, amely csökkenti a súrlódást a használat során. A katéter az angiográfias megjelenítéshez a disztális végén egy sugárfogó jelzéssel rendelkezik, a proximális végén pedig egy Luer-vég található, amelyhez öblítő és aspirációs tartozékok csatlakoztathatók. A csomag egy vérzésgátló szelepet és két szétfejtető bevezetőt tartalmaz.

Javallatok

Az EMBOVAC aspirációs katétert a központi idegrendszer ereiben való általános intravaszkuláris használatra tervezték. A katéter diagnosztikus vagy terápiás anyagok bejuttatásának megkönnyítésére, valamint az idegrendszer bizonyos ereiben lévő embólusok vagy thrombusok eltávolítására/leszívására is használható.

Kontraindikációk

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az EMBOVAC katétert csak intervenciós endovaszkuláris módszerekben és eljárásokban jártas orvosok használhatják olyan orvosi létesítményekben, amelyek fel vannak szerelve a szükséges képalkotó eszközökkel.
- Oldatokkal (pl. kontrasztanyaggal és sóoldattal) csak korlátozott számú vizsgálatot végeztek. Nem ajánlott ezen katéterek használata olyan egyéb oldatok bejuttatására, amelyeket a kompatibilitásra nézve nem vizsgáltak.
- Ne használjon Ethiodolt vagy Lipiodolt, illetve bármilyen más olyan kontrasztanyagot, amely az előbbi anyagok összetevőit tartalmazza.
- A szokásos orvosi gyakorlat szerint alkalmazzon a vérlémezke-aggregációt és a véralvadást gátló megfelelő terápiát.
- Ez az eszköz nem használható kontrasztanyag-injektórral.
- Az EMBOVAC katéter disztális hegyével végzett túlzott mértékű leszívás az érfalon érsérülést okozhat. Fluoroszkópia mellett gondosan vizsgálja meg a disztális hegy helyzetét, mielőtt végrehajtaná az aspirációt.
- Amennyiben a katéteren keresztüli áramlás lecsökken, ne próbálja infundálással kitisztítani a lument. Ellenkező esetben a katéter károsodhat vagy a beteg megsérülhet. Távolítsa el és cserélje ki a katétert.
- Ellenállás észlelése esetén az intravaszkuláris eszköz előretolása vagy visszahúzása előtt fluoroszkópiával ellenőrizze az ellenállás okát. Az eszköz ellenállással szemben történő mozgatása elmozdíthatja az alvadékat, átszúrhatja az érfalat vagy károsíthatja az eszközt.
- A megtört katéter túlzott erővel történő csavarása az eszköz sérülését okozhatja, és a katéter szárának leválását eredményezheti. Ha az eszköz súlyosan meg van csavarodva, húzza vissza az eszközt teljesen (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot).
- Minden használt eszközt a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó kórházi rendszabályoknak megfelelően ártalmatlanítson.
- A vérrögképződés és a kontrasztanyagkristályok kialakulásának megelőzése céljából végezzen folyamatos infúziót megfelelő öblítőoldattal a katéter lumenében.

Óvintézkedések

Vizsgálja meg a steril csomagot gondosan. Az eszközt a következő esetekben tilos használni:

- o a csomag vagy annak lezárása sérültnek tűnik,
- o a tartalom sérültnek tűnik, vagy
- o a szavatossági dátum elmúlt.

- Használat előtt gondosan vizsgáljon át minden eszközt. Ellenőrizze, hogy az eszköz mérete, hosszúsága és állapota megfelelő-e a specifikus eljáráshoz. Ne használja az eszközt, ha az bármilyen módon károsodott. Cserélje ki az eszközt egy másik EMBOVAC katéterre. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- Óvatosan járjon el az EMBOVAC katéter kezelése során, hogy csökkentsen az eszköz véletlenül bekövetkező károsodásának lehetőségét.
- A katéter érrendszeren belül történő megfelelő bevezetésének, irányításának, mozgatásának, pozícionálásának és eltávolításának ellenőrzéséhez a felhasználóknak az általános klinikai angiográfias és fluoroszkópiás gyakorlatot és technikákat kell alkalmazniuk az intervenciós eljárás során.
- A betegből való eltávolítás során a hidrofíli EMBOVAC katétert heparinos sóoldattal kell hidratálni. Ne hagyja, hogy a külső borítás kiszáradjon.

Nemkívánatos események

A katéter használata vagy az endovaszkuláris eljárások során fellépő lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek:

- a feltárási területen kialakuló szövődmények,
- allergiás reakció,
- aneurizmaperforáció,
- aneurizmaszakadás,
- aritmia,
- szívet érintő szövődmények,
- agyi ödéma,
- a célartéria szakaszának folyamatos vagy ismétlődő elzáródása,
- halál,
- embolizáció (levegő, idegen test, plakk, thrombus),
- haematoma,
- vérzés,
- magas vagy alacsony vérnyomás,
- fertőzés,
- ischaemia,
- neurológiai deficitiek,
- pseudoaneurysma,
- veseelégtelenség,
- légzőszervi szövődmények,
- roham,
- stroke,
- átmeneti ischaemiás agyi keringészavar,
- érgörcs,
- ér dissectiója,
- ér occlusiója,
- érperforatio,
- ér szakadása,
- érthrombózis.

Kiszerezés

Az EMBOVAC aspirációs katéter EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL, NE STERILIZÁLJA ÚJRA! Az eszközzel minden tevékenységet aszeptikus módon kell végezni. Felhasználást követően dobja el. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A katétereket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A Cerenovus nem vállal felelősséget az esetlegesen újrasztilizált termékekért, és nem vesz át az ár jóváírásával vagy csere céljából semmilyen kibontott, de fel nem használt terméket.

Amíg a belső tasakot nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg, a termék steril és nem pirogén.

Előkészítés használathoz

- Készítse elő a vezetőkatéter hüvelyén, a ballonkatéteren vagy a vezetőkatéter lumenén keresztüli folyamatos öblítést.
- Válassza ki a megfelelő méretű katétert a kívánt felhasználás és a beteg anatómiája alapján.

3. Az EMBOVAC katéter adagolóhurokból történő eltávolítása előtt fordítsa el 90 fokkal az adagolóhurkon lévő Luer-zárat. Csatlakoztasson egy legalább 20 ml heparinizált sóoldatot tartalmazó fecskendőt az adagolóhurok végén lévő Luer-csatlakozóhoz. Öblítse át az adagolót a katéter hidrofíl bevonatának hidratálásához. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a bevonat működését és a katéter síkosságát.
4. Óvatosan vegye ki a katétert és a tartozékait az adagolóhurokból, majd vizsgálja át használat előtt, és ellenőrizze, hogy nem sérültek-e.
VIGYÁZAT: tilos a katétert felhasználni, ha bármilyen károsodás érte! Károsodás felfedezése esetén ki kell cserélni egy másik, sérülésmentes EMBOVAC katéterre.
5. Öblítse át a katéter lumenét heparinos sóoldattal.
6. Csatlakoztasson a katéterhez egy kompatibilis vérzésgátló szelepet folyamatos öblítés mellett.

Használati utasítások

1. Vezessen be egy megfelelő méretezésű vezetődrótot vagy kompatibilis mikrokatétert és vezetődrótot az EMBOVAC katéterbe, és haladjon előre addig, amíg a vezetődrót és a katéter a disztális végénél nem illeszkedik.
2. A csomagolásban található bevezetőhüvellyel vezesse be a katétert és a vezetődrótot a vezetőkatéter hüvelyén, a ballonkatéteren vagy a vezetőkatéteren található vérzésgátló szelepen keresztül.
3. Távolítsa el a szétválasztható bevezetőeszközt a vérzésgátló szelepről, és vegye le a bevezetőeszközt a katéterről, amint az EMBOVAC katéter disztális szarát a beteg testébe helyezte.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert az érhalózatban keresztül a kívánt helyig.
FIGYELMEZTETÉS: ellenállás észlelése esetén az intravaszkuláris eszköz előretolása vagy visszahúzása előtt fluoroszkópiával ellenőrizze az ellenállás okát.

Aspiráció az EMBOVAC katéteren keresztül

FIGYELMEZTETÉS: a megtört EMBOVAC katéter túlzott erővel történő csavarása az eszköz sérülését okozhatja, és a katéter szarának leválását eredményezheti. Ha az eszköz súlyosan meg van csavarodva, húzza vissza az eszközt teljesen (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot).

1. Fluoroszkópia mellett ellenőrizze, hogy az EMBOVAC katéter disztális hegy kapcsolódik-e az embólusokhoz vagy a thrombusokhoz.
2. Távolítsa el a perfúziós vezetékét az EMBOVAC katéter proximális végéről és csatlakoztasson egy zárócsapot egy 60 ml-es zárófecskendővel vagy aspirációs rendszerrel a vérzésgátló szelep oldalcsatlakozójához.
3. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet.
4. Zárt zárócsap mellett húzza ki és zárja le a fecskendő dugattyúját vagy fordítsa el az aspirációs rendszer irányába.
5. Nyissa ki a zárócsapot az aspiráció megkezdéséhez. Ellenőrizze, hogy a fecskendő vagy az aspirációs rendszer szív-e le vért, embólust vagy thrombust a rendszeren keresztül. Zárja el a zárócsapot, ha a fecskendő vagy aspirációs rendszer nem szív le vért, embólust vagy thrombust, illetve ha lassú aspiráció figyelhető meg. Óvatosan keresse meg a korlátozott aspiráció okát és szükség esetén helyezze át a disztális hegyet. Ha vér, embólus vagy thrombus ragadt az EMBOVAC katéterbe, maradéktalanul távolítsa el az eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot), és tisztítsa meg a lumen belső részét. Ha a korlátozott működés továbbra is fennáll, és a katéter disztális hegyét megfelelően áthelyezte, zárja el a zárócsapot, helyezze vissza a fecskendőt vagy aspirációs rendszert, és kezdje meg ismét az aspirációt. Tartsa fenn az aspirációt úgy, hogy az embólus vagy thrombus teljesen a katéter disztális hegyéhez kapcsolódjon. Az embólushoz vagy thrombushoz kapcsolódva húzza vissza, és vegye ki a beteg testéből az EMBOVAC katétert.

FIGYELMEZTETÉS: az EMBOVAC katéter disztális hegyével végzett túlzott mértékű leszívás az érfalon érsérülést okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: amennyiben a katéteren keresztüli áramlás lecsökken, ne próbálja infundálással kitisztítani a lument. Ellenkező esetben a katéter károsodhat vagy a beteg megsérülhet. Távolítsa el és cserélje ki a katétert.

6. Miután az aspirációt befejezte, távolítsa el az eszközt a beteg testéből. Amennyiben szeretné ugyanezt az eszközt az érhalózatba ismételtlen visszahelyezni, infundálással öblítse át és tisztítsa meg az eszköz lumenének belsejét. Vizsgálja meg az eszközt, hogy lát-e rajta bármilyen károsodást.
VIGYÁZAT: ne használja az eszközt, ha azon bármilyen hibát vagy rendellenességet észlel.

Az eljárások összetettsége és az azokban jelentkező eltérések miatt az orvos módosíthatják az EMBOVAC katéterrel bemutatott manipulációkat. Bármilyen technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban leírt utasításokkal, figyelemztetésekkel, óvintézkedésekkel és megbízhatósági információkkal.

Tárolás

Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.

Jótállás

A Cerenovus garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes a gyártási és anyaghibáktól. **Minden egyéb kifejezett és vélelmezett jótállást, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmasságra vonatkozó jótállást is, ezúton elhárítunk. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Semmilyen egyéb jótállás nem terjed ki az itt leírtakon túl.**

™ Az EMBOVAC a Cerenovus vagy leányvállalatai védjegye.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, прочетете преди употреба

Аспирационен катетър EMBOVAC™**STERILE****EO****Описание**

Аспирационният катетър EMBOVAC™ е еднолуменен катетър с варираща твърдост. Катетърът е с хидрофилно покритие за намаляване на триенето по време на употреба. Катетърът включва рентгеноконтрастен маркер от дисталния край за ангиографско визуализиране и луер хъб на проксималния край, който позволява свързване на приспособления за промиване и аспириране. В опаковката са включени хемостатична клапа и два обелващи се интродюсера.

Показания

Аспирационният катетър EMBOVAC е показан за обща интраваскуларна употреба в невровакулатурата. Катетърът може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични или терапевтични агенти и също е предназначен за употреба за премахване/аспириране на емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в невровакулатурата.

Противопоказания

Не са известни такива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Катетърът EMBOVAC трябва да се използва само от лекари, обучени в интервенционните ендоваскуларни процедури в лечебни заведения с подходящо оборудване за образна диагностика.
- Проведени са ограничен брой тестове с разтвори като контрастни вещества и физиологичен разтвор. Използването на тези катетри за въвеждане на разтвори, различни от видовете, които са тествани за съвместимост, не се препоръчва.
- Не използвайте с контрастни вещества Ethiodol или Lipiodol или други подобни контрастни вещества, които включват компонентите на тези агенти.
- Трябва да се прилага подходяща антикоагулантна и антиагрегантна терапия в съответствие със стандартната медицинска практика.
- Това изделие не е предназначено за употреба с автоматизирани инжектори.
- Прекомерно аспириране с дисталния връх на катетъра EMBOVAC, покрит от съда, може да причини увреждане на съда. Внимателно огледайте мястото на дисталния връх под флуороскопия преди аспириране.
- Ако потокът през катетъра бъде ограничен, не опитвайте да промивате лумена на катетъра чрез инфузия. Ако го направите, това може да причини повреда на катетъра или нараняване на пациента. Отстранете и подменете катетъра.
- Не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие, ако срещнете съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Придвижването напред на изделието срещу съпротивление може да откъсне тромб, да перфорира стената на даден съд или да повреди изделието.
- Прекомерното завъртане на катетъра, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на оста на катетъра. Изтеглете цялото изделие (изделието, микрокатетъра и теления водач), ако изделието е силно прегънато.
- Изхвърляйте всички използвани изделия в съответствие с болничната политика за биологично опасни материали.
- За да предотвратите образуването на тромб и образуване на кристал от контрастно вещество, поддържайте непрекъсната инфузия на подходящ разтвор за промиване през лумена на катетъра.

Предпазни мерки

Огледайте стерилната опаковка внимателно. Не използвайте, ако:

- опаковката или запечатването изглежда повредено,
 - съдържанието изглежда повредено или
 - срокът на годност е изтекъл.
- Внимателно огледайте всички изделия преди употреба. Уверете се, че размерът, дължината и състоянието са подходящи за конкретната процедура. Не използвайте изделие, което е увредено по какъвто и да било начин; подменете с друг катетър EMBOVAC. Повредено изделие може да причини усложнения.
 - Подхождайте внимателно при работата с катетъра EMBOVAC, за да намалите вероятността от случайни повреди.
 - За да контролират правилното въвеждане, движение, позициониране и отстраняване на катетъра в съдовата система, потребителите трябва да използват стандартни клинични ангиографски и флуороскопски практики и техники в хода на интервенционалната процедура.
 - Ако катетърът бъде отстранен от пациента, хидрофилното покритие на катетъра EMBOVAC трябва да бъде хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не оставяйте покритието да изсъхне.

Нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, свързани с използването на катетри или с ендоваскуларните процедури, включват, но не се ограничават до:

- Усложнения в мястото на достъп
- Алергична реакция
- Перфорирани на аневризма
- Спукване на аневризма
- Аритмия
- Сърдечни усложнения
- Мозъчен оток
- Продължаваща или реоклузия на целевия артериален сегмент
- Смърт
- Емболия (въздушна, от чуждо тяло, плака, тромб)
- Хематом
- Кръвоизлив
- Хипо-/хипертония
- Инфекция
- Ишемия
- Неврологични дефицити
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Дихателни усложнения
- Припадък
- Инсулт
- Транзиторна ишемична атака
- Вазоспазъм
- Дисекация на съд
- Оклузия на съд
- Перфорация на съд
- Спукване на съд
- Тромбоза на съд

Начин на доставка

Аспирационният катетър EMBOVAC е предвиден САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА; ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Използвайте асептична техника във всички фази на работа. Изхвърлете след една процедура. Структурната цялост и/или функциите може да бъдат влошени при повторна употреба или почистване. Катетрите се почистват изключително трудно след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции у пациента, ако се използват повторно.

Segevovus не носи отговорност за никой продукт, който е стерилизиран повторно, нито приема срещу заплащане или замяна никой продукт, който е отварян, без да е използван.

Докато вътрешната торбичка не е отваряна или повредена, продуктът е стерилен и апиrogenен.

Подготовка за употреба

1. Включете непрекъснато промиване през дезилето на водача, водача за балона или лумена на водещия катетър.
2. Изберете катетър с подходящ размер според планираната процедура и анатомията.
3. Преди да премахнете катетъра EMBOVAC от диспенсера на примката в опаковката, завъртете луер-лок-а на примката на опаковката на 90 градуса. Прикрепете спринцовка, съдържаща минимум 20 куб. см хепаринизиран физиологичен разтвор към луеровия конектор в края на диспенсера на примката. Промийте диспенсера, за да хидратирате хидрофилното покритие на катетъра. Неспазването на тази стъпка може да наруши покритието и лубрикацията на катетъра.
4. Внимателно извадете катетъра и принадлежностите от примката и прегледайте преди употреба, за да се уверите, че не са повредени.
ВНИМАНИЕ: Не използвайте катетър, който е увреден по какъвто и да било начин. Ако откриете увреждане, сменете с друг катетър EMBOVAC, който не е повреден.
5. Промийте лумена на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.
6. Прикрепете съвместима хемостатична клапа с непрекъснато промиване към катетъра.

Указания за употреба

1. Въведете телен водач с подходящ размер или съвместими микрокатетър и телен водач в катетъра EMBOVAC и придвижете напред, докато теленият водач и катетърът не са подравнени в дисталния край.
2. Като използвате интродюсерното дезиле, предоставено в опаковката, вкарайте катетъра и теления водач през хемостатична клапа на дезилето на водача, водача за балона или водещия катетър.
3. Отстранете обелващото се интродюсерно дезиле от хемостатичната клапа и обелете интродюсера от катетъра, когато дисталната част на катетъра EMBOVAC е въведена в тялото на пациента.
4. Чрез флуороскопски контрол придвижете напред катетъра през съдовата система до желаното положение.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие, ако срещнете съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия.

Аспириране през катетъра EMBOVAC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра EMBOVAC, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на оста на катетъра. Изтеглете цялото изделие (изделието, микрокатетъра и теления водач), ако изделието е силно прегънато.

1. Под флуороскопски контрол се уверете, че дисталният край на катетъра EMBOVAC е ангажирал емболите или тромбите.
2. Отстранете линията за перфузия от проксималния край на катетъра EMBOVAC и прикрепете спирателно кранче с 60 куб. см заключваща се спринцовка или аспирационна система към страничното рамо на хемостатичната клапа.
3. Затегнете хемостатичната клапа.
4. Със затворено спирателно кранче изтеглете и заключете буталото на спринцовката или включете аспирационната система.
5. Отворете спирателното кранче, за да започнете аспирацията. Уверете се, че спринцовката/аспираторната система аспирира кръв, емболи или тромби през системата. Затворете спирателното кранче, ако спринцовката/аспираторната система не аспирира кръв, емболи или тромби или ако се наблюдава бавно аспириране. Внимателно установете причината за ограничаването и репозиционирайте дисталния край, ако е необходимо. Ако кръв, емболи или тромби попаднат в катетъра EMBOVAC, отстранете цялото изделие (изделието, микрокатетъра и водача) и освободете вътрешния лумен. Ако ограничението остане и дисталният връх на катетъра е репозициониран правилно, затворете спирателното кранче, прикрепете отново спринцовката/аспираторната система и продължете аспирирането. Поддържайте аспирирането, така че емболите или тромбите да останат напълно ангажирани в дисталния връх на катетъра. С напълно ангажирани емболи или тромби, изтеглете катетъра EMBOVAC от тялото на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерно аспириране с дисталния връх на катетъра EMBOVAC, покрит от съда, може да причини увреждане на съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако потокът през катетъра бъде ограничен, не опитвайте да промивате лумена на катетъра чрез инфузия.

Ако го направите, това може да причини повреда на катетъра или нараняване на пациента. Отстранете и подменете катетъра.

6. След като аспирирането приключи, отстранете изделието от тялото на пациента. Ако се нуждаете от повторен достъп до съдовата система със същото изделие, промийте и освободете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Прегледайте изделието за повреди.
ВНИМАНИЕ: Не използвайте изделието, ако наблюдавате повреда или необичайни явления.

Лекарят може да прецени да промени описаните манипулации с катетъра EMBOVAC, за да ги приспособи към сложността и вариациите в процедурите. Всякаква промяна на техниката трябва да съответства на описаните преди това инструкции, предупреждения, предпазни мерки информация за безопасност на пациента.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, тъмно, сухо място.

Гаранция

Cerenovus гарантира, че това медицинско изделие е без дефекти в материалите и изработката. **Всякакви други явни или неявни гаранции, включително гаранции за продаваемост или пригодност, се отхвърлят с настоящото. Годността за употреба на това медицинско изделие за всяка конкретна хирургическа интервенция трябва да се определя от потребителя в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Няма гаранции, простиращи се извън описаното в настоящото.**

TM EMBOVAC е търговска марка на Cerenovus или свързаните с нея компании.

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe

Kateter za aspiraciju EMBOVAC™**STERILE****EO****Opis**

Kateter za aspiraciju EMBOVAC™ je jednovolumni kateter promjenjive krutosti. Kateter je obložen hidrofilnom prevlakom kako bi se smanjilo trenje prilikom primjene. Kateter sadrži radionepropusni marker na distalnom kraju za potrebe angiografskog praćenja i luer poklopac na proksimalnom kraju za potrebe priključivanja opreme za ispiranje ili aspiraciju. U kompletu se nalazi hemostatski ventil i dva uvodnika koji se mogu ukloniti.

Indikacije

Kateter za aspiraciju EMBOVAC namijenjen je za općenitu intravaskularnu upotrebu u neurovaskulaturama. Kateter se može upotrebljavati za uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih agensa te za uklanjanje/aspiraciju embolija i tromba iz odabrane krvne žile u neurovaskulaturi.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

- Kateter EMBOVAC bi trebali upotrebljavati samo liječnici osposobljeni za interventne endovaskularne postupke u medicinskim ustanovama koje su opremljene odgovarajućom opremom za snimanje.
- Izvršeno je ograničeno testiranje s otopinama kao što su kontrastno sredstvo i fiziološka otopina. Ne preporučuje se upotreba tih katetera za isporuku otopina različitih od onih koje su testirane.
- Ne upotrebljavajte s kontrastnim sredstvima Ethiodol ili Lipiodol, ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže dodatke tih agensa.
- Bolesnik treba primiti odgovarajuću antitrombotičnu i antikoagulacijsku terapiju u skladu s normama medicinske struke.
- Uređaj nije namijenjen za upotrebu s motoriziranim injektorima.
- Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera EMBOVAC prekrivenim stijenkom krvne žile može rezultirati oštećenjem žile. Prije aspiracije pažljivo ispitajte fluoroskopijom lokaciju distalnog vrha.
- Ako se ograniči protok kroz kateter, ne pokušavajte očistiti lumen katetera infuzijom. To može izazvati oštećenje katetera i ozljeđivanje bolesnika. Uklonite i zamijenite kateter.
- Ako naiđete na otpor, ne uvodite niti izvlačite intravaskularni uređaj dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok tog otpora. Pomicanje uređaja suprotno otporu može pomaknuti ugrušak, probušiti stijenku žile ili oštetiti uređaj.
- Presnažno zakretanje katetera dok je savijen može oštetiti uređaj i izazvati odvajanje osovine katetera. Ako je uređaj jako savijen, izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).
- Sve iskorištene predmete zbrinite u skladu s politikom bolnice koja propisuje zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
- Kako bi se spriječilo formiranje tromba i kristaliziranje kontrastnog medija, održavajte neprekidnu infuziju odgovarajućeg sredstva za ispiranje kroz lumen katetera.

Mjere opreza

Požorno pregledajte sterilno pakiranje. Nemojte koristiti:

- o ako pakiranje ili hermetičko zatvaranje izgledaju oštećeni
- o ako sadržaj izgleda oštećen ili
- o ako je istekao rok trajanja proizvoda.

- Pažljivo pregledajte sve uređaje prije uporabe. Provjerite jesu li veličina, duljina i stanje odgovarajući za određeni postupak. Ne upotrebljavajte uređaj koji je na bilo koji način oštećen; zamijenite ga drugim kateterom EMBOVAC. Oštećeni uređaj može izazvati komplikacije.
- Pozorno rukujte kateterom EMBOVAC kako biste izbjegli mogućnost slučajnog oštećivanja.
- Kako bi se nadziralo pravilno uvođenje, pomicanje, pozicioniranje i uklanjanje katetera u vaskularnom sustavu, tijekom cjelokupnog postupka korisnici trebaju primjenjivati odgovarajuće kliničke angiografske i fluoroskopske prakse i tehnike.
- Nakon vađenja iz bolesnika hidrofilna obloga mora se navlažiti hepariniziranom fiziološkom otopinom. Nemojte dozvoliti da se obloga osuši.

Nuspojave

Potencijalni štetni događaji povezani s uporabom katetera ili endovaskularnih postupaka između ostalog uključuju:

- komplikacije na mjestu zahvata
- alergijske reakcije
- perforaciju aneurizme
- puknuće aneurizme
- aritmiju
- srčane komplikacije
- cerebralni edem
- nastavljanje ili ponovnu pojavu okluzije ciljanog segmenta arterije
- smrt
- emboliju (zrak, strano tijelo, naslaga, tromb)
- hematom
- krvarenje
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju
- ishemijsku
- neurološki deficit
- pseudoaneurizmu
- insuficijenciju bubrega
- komplikacije dišnog sustava
- konvulziju
- moždani udar
- prolazni ishemijski napad
- vazospazam
- disekciju krvne žile
- okluziju krvne žile
- perforaciju krvne žile
- puknuće krvne žile
- trombozu krvne žile

Način isporuke

Kateter za aspiraciju EMBOVAC namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE GA PONOVO STERILIZIRATI. U svim fazama rukovanja primjenjujte aseptičnu tehniku. Odložite u otpad nakon jednog obavljenog postupka. Ponovno korištenje ili čišćenje mogu narušiti strukturnu cjelovitost i/ili funkcioniranje. Kateteri se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čiste i ako se ponovno koriste mogu kod bolesnika izazvati neželjene reakcije.

Tvrtka Cerenovus nije odgovorna ni za koji proizvod koji se ponovno sterilizira niti će preuzeti odgovornost, ali neiskorišten proizvod radi zamjene jednakim ili drugačijim proizvodom.

Ako unutarnja vrećica nije otvarana ili oštećena, proizvod je sterilan i nepirogen.

Priprema za uporabu

1. Uspostavite neprekidno ispiranje kroz cjevčicu za uvođenje, balon za uvođenje ili lumen katetera za uvođenje.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu katetera na osnovu planiranog postupka i anatomije.

3. Prije vađenja katetera EMBOVAC iz prstenastog spremnika, zakrenite luer na prstenu pakiranja za 90 stupnjeva. Postavite štrcaljku s najmanje 20 cc heparinizirane fiziološke otopine na luer priključak na završetku prstenastog spremnika. Isperite spremnik kako biste navlažili hidrofilnu oblogu katetera. Ako to ne učinite može ugroziti oblogu i klizavost katetera.
4. Nježno izvadite kateter i pribor iz spremnika i provjerite ih prije upotrebe kako biste se uvjerali da nisu oštećeni.
POZOR: Ne upotrebljavajte kateter koji je na bilo koji način oštećen. Ako se otkrije oštećenje, zamijenite ga drugim kateterom EMBOVAC koji nije oštećen.
5. Isperite lumen katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom.
6. Postavite kompatibilni hemostatski ventil s neprekidnim ispiranjem na kateter.

Upute za uporabu

1. Umetnite žicu vodilicu odgovarajuće veličine ili kompatibilni mikrokateter i žicu vodilicu u kateter EMBOVAC i uvodite je sve dok žica vodilica nije poravnana s kateterom na distalnom kraju.
2. Koristeći se uvodnom cjevčicom koju ste dobili u pakiranju umetnite kateter i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil na cjevčici, balonu ili kateteru za uvođenje.
3. Uklonite uklonjivu uvodnu cjevčicu s hemostatskog ventila i skinite uvodnik s katetera kada je distalna osovina katetera EMBOVAC postavljena u tijelo bolesnika.
4. Pod fluoroskopskim navođenjem pomičite kateter kroz vaskulaturu prema željenoj lokaciji.
UPOZORENJE: Ako naidete na otpor, ne uvodite niti izvlačite intravaskularni uređaj dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok tog otpora.

Aspiracija kateterom EMBOVAC

- UPOZORENJE: Presnažno zakretanje katetera EMBOVAC dok je savijen može oštetiti uređaj i izazvati odvajanje osovine katetera. Ako je uređaj jako savijen, izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).**
1. Fluoroskopijom provjerite je li distalni vrh katetera EMBOVAC došao u kontakt s embolijom ili trombom.
 2. Uklonite perfuzijsku cjevčicu s proksimalnog kraja katetera EMBOVAC i postavite zaporni ventil s blokirajućom štrcaljkom od 60 cc ili aspiracijskim sustavom na bočni krak hemostatskog ventila.
 3. Pritegnite hemostatski ventil.
 4. Uz zatvoreni zaporni ventil, povucite i blokirajte klip u štrcaljki ili uključite aspiracijski sustav.
 5. Otvorite zaporni ventil kako bi započela aspiracija. Štrcaljka / sustav za aspiraciju moraju aspirirati krv, embolus ili tromb kroz sustav. Zatvorite zaporni ventil ako štrcaljka / sustav za aspiraciju ne aspiriraju krv, embolus ili tromb ili ako primijetite sporu aspiraciju. Pozorno provjerite uzrok ograničavanja i premjestite distalni vrh ako je potrebno. Ako se u kateteru EMBOVAC zaglavi krv, embolus ili tromb, uklonite cijeli uređaj (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu) i očistite unutarnji lumen. Ako se ograničenje protoka i dalje nastavlja, a distalni vrh katetera je odgovarajuće premješten, zatvorite zaporni ventil, ponovno postavite štrcaljku / sustav za aspiraciju i nastavite aspiraciju. Održavajte aspiraciju tako da je ostvaren kontakt između embolusa ili tromba i distalnog vrha katetera. Uz puni kontakt s embolusom ili trombom, izvucite kateter EMBOVAC iz tijela bolesnika.
UPOZORENJE: Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera EMBOVAC prekrivenim stijenkom krvne žile može rezultirati oštećenjem žile.
UPOZORENJE: Ako se ograniči protok kroz kateter, ne pokušavajte očistiti lumen katetera infuzijom. To može izazvati oštećenje katetera i ozljeđivanje bolesnika. Uklonite i zamijenite kateter.
 6. Nakon završene aspiracije, izvucite uređaj iz tijela bolesnika. Ako je potreban ponovni pristup vaskulaturi istim uređajem, isperite i očistite unutarnji lumen uređaja infuzijom. Provjerite ima li na uređaju oštećenja.
POZOR: Ne upotrebljavajte uređaj ako primijetite oštećenje ili nepravilnosti.

Liječnik može po potrebi izmijeniti propisano rukovanje kateterom EMBOVAC kako bi odgovorio na složenost i promjene u postupku. Svaka izmjena tehnike mora biti u skladu s prethodnim uputama, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama za sigurnost bolesnika.

Pohranjivanje

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Jamstvo

Cerenovus jamči da je medicinski uređaj bez oštećenja na materijalu i u izradi. **Sva druga izrečena ili podrazumijevana jamstva, uključujući jamstva o utrživosti ili prikladnosti, ovime se poriču. Prikladnost ovog medicinskog uređaja za neki kirurški zahvat mora odrediti korisnik uz pridržavanje proizvođačevih uputa za korištenje. Ne izdaju se nikakva jamstva koja nisu obuhvaćena ovdje navedenim opisom.**

TM EMBOVAC robni je žig tvrtke Cerenovus ili njezinih pridruženih tvrtki.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si tyto informace ještě před použitím

Aspirační katétr EMBOVAC™

STERILE

EO

Popis

Aspirační katétr EMBOVAC™ je katétr s jedním lumenem a proměnnou tuhostí. Katétr má hydrofilní potah, který snižuje tření při používání. Katétr má na distálním konci rentgenkontrastní značku pro angiografickou vizualizaci a na proximálním konci hrdlo typu luer, na něž lze nasadit nástavce pro proplach a aspiraci. Součástí balení je hemostatický ventil a dva zavaděče vyjmutelné sloupnutím.

Indikace

Aspirační katétr EMBOVAC je indikován pro obecné intravaskulární použití v nervovém cévním řečišti. Katétr je možné použít ke snadnějšímu zavedení diagnostických nebo terapeutických látek a je rovněž určen pro použití při odstraňování/aspiraci embolů a trombů z vybraných krevních cév v nervovém cévním řečišti.

Kontraindikace

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Katétr EMBOVAC smí používat pouze lékaři školení v intervenčních endovaskulárních zákrocích ve zdravotnických zařízeních s vhodným zobrazovacím vybavením.
- S roztoky, jako například kontrastními látkami a fyziologickým roztokem, byly provedeny jen omezené testy. Nedoporučuje se použití těchto katétrů pro podávání jiných roztoků než těch, jejichž kompatibilita byla testována.
- Nepoužívejte s kontrastní látkou Ethiodol nebo Lipiodol nebo jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.
- V souladu se standardní lékařskou praxí je třeba podat patřičnou antikoagulační a antiagregační terapii.
- Toto zařízení není určeno pro použití s elektrickými injektory.
- Příliš velká aspirace pomocí distálního hrotu katétru EMBOVAC zakrytého stěnou cévy může způsobit poranění cévy. Před aspirací pečlivě vyšetřete umístění distálního hrotu pod skiaskopickou kontrolou.
- Pokud je proudění v katétru přerušeno, nesnažte se vyčistit lumen katétru infuzní tekutinou. Mohlo by to způsobit poškození katétru nebo poranění pacienta. Katétr vyjměte a vyměňte.
- V případě, že narazíte na odpor, nezavádějte ani nevyjímejte žádné intravaskulární zařízení, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu. Pohybem zařízení proti odporu by mohlo dojít k uvolnění sraženiny, perforaci cévní stěny nebo poškození zařízení.
- Příliš silné otáčení katétru, když je ohnutý, může poškodit zařízení s následným oddělením drátu katétru. Je-li zařízení značně ohnuté, celé zařízení vyjměte (zařízení, mikrokatétr a vodicí drát).
- Veškerá použitá zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy pro biologicky nebezpečné materiály.
- Aby nedošlo ke vzniku trombu a vytvoření krystalů v kontrastní látce, udržujte nepřetržitý průtok vhodného proplachovacího roztoku lumenem katétru.

Bezpečnostní opatření

- Sterilní balení důkladně prohlédněte. Nepoužívejte jej v následujících případech:
- o balení nebo uzávěr jsou poškozené,
 - o je poškozen obsah,
 - o uplynulo datum expirace.

- Všechna zařízení před použitím důkladně prohlédněte. Ověřte, že velikost, délka a stav jsou vhodné pro konkrétní zákrok. Zařízení, které bylo jakýmkoli způsobem poškozeno, nepoužívejte; vyměňte je za jiný katétr EMBOVAC. Poškozené zařízení může způsobit komplikace.
- Při manipulaci s katétre EMBOVAC dbejte opatrnosti, abyste snížili možnost náhodného poškození.
- Pro kontrolu správného zavedení, pohybu, umístění a vyjmutí katétru v cévním systému by uživatelé měli během celého intervenčního zákroku používat standardní klinické angiografické a skiaskopické postupy a techniky.
- V případě vyjmutí z těla pacienta je nutné hydratovat hydrofilní povlak katétru EMBOVAC heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nedovolte, aby povlak vyschnul.

Nežádoucí účinky

K možným nežádoucím účinkům spojeným s používáním katétrů nebo s endovaskulárními zákroky patří mimo jiné:

- komplikace v místě přístupu,
- alergická reakce,
- perforace aneuryzmatu,
- ruptura aneuryzmatu,
- arytmie,
- srdeční komplikace,
- otok mozku,
- přetrvávající nebo opětovný uzávěr cílového arteriálního segmentu,
- smrt,
- embolie (vzduch, cizí těleso, plak, trombus),
- hematom,
- krvácení,
- hypotenze/hypertenze,
- infekce,
- ischemie,
- neurologický deficit,
- pseudoaneuryzma,
- renální insuficience,
- dýchací komplikace,
- záchvat,
- cévní mozková příhoda,
- tranzitorní ischemická ataka,
- vazospasmus,
- disekce cévy,
- neprůchodnost cévy,
- perforace cévy,
- ruptura cévy,
- trombóza cév.

Způsob dodání



Aspirační katétr EMBOVAC je určen POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ; OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. Při všech fázích manipulace používejte aseptickou techniku. Po dokončení zákroku výrobek zlikvidujte. Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu produktu nebo omezit jeho funkčnost. Po kontaktu katétrů s biologickým materiálem je velmi obtížné je řádně vyčistit a při opětovném použití mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce.

Společnost Cerenovus neodpovídá za produkt, který byl resterilizován, ani nepřijímá k vrácení či na výměnu žádný produkt, který byl otevřen, avšak nebyl použit.

Dokud není vnitřní kapsa otevřená nebo poškozená, je výrobek sterilní a nepyrognní.

Příprava k použití

1. Nastavte nepřetržitě proplachování vodicím pouzdrům, balónkovým vodičem nebo lumenem vodicího katétru.
2. Vyberte katétr vhodné velikosti podle zamýšleného zákroku a anatomie.

3. Před vyjmutím katétru EMBOVAC z balicí dávkovací cívky otočte luer na balicí cívce o 90°. Upevněte injekční stříkačku obsahující minimálně 20 cm³ heparinizedaného fyziologického roztoku ke konektoru luer na konci dávkovací cívky. Propláchnutím dávkovače hydratujte hydrofilní povlak katétru. Pokud tak neučiníte, může se snížit kvalita povlaku a kluzkost katétru.
4. Opatrně sejměte katétr a příslušenství z cívky a před použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozené.
UPOZORNĚNÍ: Katétr, který byl jakýmkoli způsobem poškozen, nepoužívejte. Pokud zjistíte poškození, vyměňte jej za jiný katétr EMBOVAC, který není poškozený.
5. Propláchněte lumen katétru heparinizedaným fyziologickým roztokem.
6. Ke katétru upevněte kompatibilní hemostatický ventil s kontinuálním proplachováním.

Návod k použití

1. Do katétru EMBOVAC zasuňte vodící drát vhodné velikosti nebo kompatibilní mikrokatétr a vodící drát a posouvajte jej, dokud vodící drát a katétr nebudou na distálním konci zarovnané.
2. Pomocí pouzdra zavaděče, které je součástí balení, zasuňte katétr a vodící drát hemostatickým ventilem vodícího pouzdra, balónkového vodiče nebo vodícího katétru.
3. Vyjměte stahovací pouzdro zavaděče z hemostatického ventilu a sloupněte zavaděč z katétru, až bude distální dírk katétru EMBOVAC umístěn v těle pacienta.
4. Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte katétr cévním řečištěm na požadované místo.
VAROVÁNÍ: V případě, že narazíte na odpor, nezavádějte ani nevyjímejte žádné intravaskulární zařízení, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu.

Aspirace katétre EMBOVAC

VAROVÁNÍ: Příliš silné otáčení katétru EMBOVAC, když je ohnutý, může poškodit zařízení s následným oddělením dířku katétru. Je-li zařízení značně ohnuté, celé zařízení vyjměte (zařízení, mikrokatétr a vodící drát).

1. Pod skiaskopickou kontrolou potvrďte, že distální hrot katétru EMBOVAC zachytil emboly nebo tromby.
2. Vyjměte perfuzní vedení z proximálního konce katétru EMBOVAC a upevněte uzavírací kohout se zajišťovací stříkačkou o objemu 60 cm³ nebo aspiračním systémem k postrannímu ramenu hemostatického ventilu.
3. Utáhněte hemostatický ventil.
4. Se zavřeným uzavíracím kohoutem vytáhněte a zajistěte píst stříkačky nebo zapněte aspirační systém.
5. Otevřením uzavíracího kohoutu zahajte aspiraci. Ujistěte se, že stříkačka / aspirační systém nasává krev, emboly nebo tromby. Zavřete uzavírací kohout, pokud stříkačka / aspirační systém nenasává krev, emboly ani tromby, případně pokud pozorujete pomalou aspiraci. Pečlivě prozkoumejte příčinu omezení průtoku a podle potřeby změňte polohu distálního hrotu. Jestliže došlo k ucpání katétru EMBOVAC krví, emboly nebo tromby, vyjměte celé zařízení (zařízení, mikrokatétr a vodící drát) a vyčistěte vnitřní lumen. Pokud omezení průtoku přetrvává a byla správně změněna poloha distálního hrotu katétru, zavřete uzavírací kohout, znovu upevněte stříkačku / aspirační systém a pokračujte v aspiraci. Udržujte aspiraci, aby emboly nebo tromby zůstaly zcela zachycené distálním hrotem katétru. Se zachycenými emboly nebo tromby vytáhněte katétr EMBOVAC ven z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Příliš velká aspirace pomocí distálního hrotu katétru EMBOVAC zakrytého stěnou cévy může způsobit poranění cévy.
VAROVÁNÍ: Pokud je proudění v katétru přerušeno, nesnažte se vyčistit lumen katétru infuzní tekutinou. Mohlo by to způsobit poškození katétru nebo poranění pacienta. Katétr vyjměte a vyměňte.
6. Po dokončení aspirace vyjměte zařízení z těla pacienta. Je-li nutné znovu proniknout do cévního řečiště se stejným zařízením, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen zařízení infuzním roztokem. Zkontrolujte, zda zařízení není poškozené.
UPOZORNĚNÍ: Zařízení nepoužívejte, pokud si všimnete poškození či nesrovnalosti.

Lékař má možnost upravit uvedené postupy zacházení s katétre EMBOVAC podle složitosti a odchylek používaných zákroků. Každá změna techniky musí být v souladu s výše popsányými pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

Skladování

Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.

Záruka

Společnost Cerenovus zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez materiálových a výrobních vad. **Všechny ostatní záruky, výslovně uvedené nebo nevýslovně předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, jsou tímto odmítnuty. Vhodnost použití tohoto lékařského nástroje pro jakoukoli chirurgickou proceduru by měl uživatel určit v souladu s návodem k použití od výrobce. Kromě záruky uvedené v tomto prohlášení se neposkytují žádné jiné rozšiřující záruky.**

™ EMBOVAC je obchodní známka společnosti Cerenovus a jejich poboček.

EESTI KEEL

OLULINE INFORMATSIOON

Lugege enne kasutamist

EMBOVAC™-i aspireerimiskateeter

STERILE

EO

Kirjeldus

EMBOVAC™-i aspireerimiskateeter on ühe valendikuga muudetava jäikusega kateeter. Kateetril on hüdrofiilne kate, mis vähendab hõõrdumist kasutamise ajal. Kateetri distaalsel otsal on röntgenkontrastne marker angiograafiliseks kuvamiseks ja proksimaalsel otsal Luer-lukuga jaotur, mille abil on võimalik ühendada tarvikuid loputamiseks ja aspireerimiseks. Pakendis on ka hemostaasiklapp ja kaks maha tõmmatavat sisestajat.

Näidustused

EMBOVACi aspireerimiskateeter on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutuseks närvisüsteemi veresoontes. Kateetrit saab kasutada diagnostiliste või raviainete sisestamise hõlbustamiseks; see on mõeldud ka kasutamiseks embolite ja trombide eemaldamiseks/aspireerimiseks valitud veresoontest närvisüsteemi veresoontes.

Vastunäidustused

Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUS

- EMBOVACi kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe interventsionaalsetes endovaskulaarsetes protseduurides, ja seda tohib kasutada meditsiiniuasutuses, kus on asjakohased kuvamisseadmed.
- Lahustega, nagu kontrastaine ja füsioloogiline lahus, on tehtud vähe katseid. Soovitatav ei ole kasutada neid kateetreid muude kui ühilduvuse osas kontrollitud lahuste manustamiseks.
- Ärge kasutage kontrastainet Ethiodol või Lipiodol või muid kontrastaineid, mis sisaldavad nende ainete komponente.
- Kooskõlas standardse meditsiinilise praktikaga peab manustama asjakohast antikoagulaatiivset ja antitrombootilist ravi.
- See seade pole mõeldud kasutamiseks elektriliste injektoritega.
- Liigne aspireerimine veresoonega kaetud EMBOVACi kateetri distaalse otsaga võib vigastada veresoont. Enne aspireerimist kontrollige hoolikalt fluoroskoopia all distaalse otsa asukohta.
- Kui vool läbi kateetri on takistatud, ärge üritage kateetri valendikku infusiooniga vabastada. See võib kahjustada kateetrit või vigastada patsienti. Eemaldage kateeter ja vahetage see välja.
- Ärge lükake takistuse tundmisel intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud. Seadme liigutamine takistuse korral võib trombi nihutada, läbistada veresoone seina või kahjustada seadet.
- Väändunud kateetri liigne keeramine võib kahjustada seadet, põhjustades kateetri varre eraldumise. Kui seade on väga väändunud, tõmmake kogu seade välja (seade, mikrokateeter ja juhtetraat).
- Kõrvaldage kõik kasutatud seadmed kasutusest bioohtlike materjalidega seotud haigla eeskirju järgides.
- Trombide ja kontrastaine kristallide tekke ennetamiseks tagage läbi kateetri valendiku pidev infusioon sobiva loputuslahusega.

Ettevaatusabinõud

Kontrollige steriilset pakendit hoolikalt. Ärge kasutage, kui:

- o pakend või kinnitus näib olevat rikutud;
- o pakendi sisu näib olevat kahjustatud või
- o aegumiskuupäev on möödas.

- Enne kasutamist vaadake kõik seadmed hoolikalt üle. Veenduge, et seadme suurus, pikkus ja seisund sobiksid konkreetse protseduuri jaoks. Ärge kasutage mis tahes viisil kahjustatud seadet, asendage see uue EMBOVACi kateetriga. Kahjustatud seade võib tekitada tüsistusi.
- Olge ettevaatlik EMBOVACi kateetri käsitsemisel, et vähendada tahtmatu kahjustamise võimalust.
- Kateetri õige sisestamise, liigutamise, paigutamise ja eemaldamise tagamiseks veresoonekonda peavad kasutajad rakendama standardseid kliinilisi angiograafia ja fluoroskoopia meetodeid kogu interventsionaalse protseduuri jooksul.
- Patsiendist eemaldamisel tuleb EMBOVACi kateetri hüdrofiilset katet niisutada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Ärge laske kattel ära kuivada.

Kõrvaltoimed

Kateetrite kasutamise või endovaskulaarsete protseduuridega seotud võimalikud on muuhulgas (aga mitte ainult) järgmised:

- juurdepääsukoha tüsistused
- allergiline reaktsioon
- aneurüsmi perforatsioon
- aneurüsmi rebend
- arütmia
- kardiaalsed tüsistused
- ajuturse
- jätkuv või korduv sulgus arteri sihtsegmentis
- surm
- (õhk-, võõrkehast tingitud, naastuline, trombootiline) emboolia
- hematoom
- veritsus
- hüpotensioon/hüpertensioon
- infektsioon
- isheemia
- neuroloogilised häired
- pseudoaneurüsm
- neerupuudulikkus
- hingamisraskused
- krambid
- insult
- transitoorne isheemiline atakk
- vasospasm
- veresoone dissektsioon
- veresoone sulgus
- veresoone mulgustumine
- veresoone rebend
- veresoone tromboos

Tarneviis



EMBOVACi aspireerimiskateeter on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS, ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Kasutage igas käsitsemise faasis aseptilist meetodit. Visake ära pärast ühte protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võivad rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja korduskasutamisel võivad need patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.

Cerenovus ei vastuta ühegi toote eest, mida on uuesti steriliseeritud, ega hüvita ega vaheta ühtegi toodet, mis on avatud, kuid kasutamata.

Seni kuni sisemist ümbrist ei ole avatud ega kahjustatud, on toode steriilne ja mittepürogeenne.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Seadke valmis püsiloputus läbi juhtekanüüli, balloonjuhiku või juhtekateetri valendiku.
- Valige sobiva suurusega kateeter, lähtudes sihtprotseduurist ja kehapiirkonnast.

3. Enne EMBOVACI kateetri eemaldamist pakendi rõngasjaoturist pöörake Luer-lukku pakendirõngal 90 kraadi. Ühendage 20 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust sisaldav süstal Luer-ühendusega rõngasjaoturi otsas. Loputage jaoturit, et niisutada kateetri hüdrofiilset katet. Selle tegemata jätmine võib kateetri katet ja libisevust kahjustada.
4. Eemaldage ettevaatlikult kateeter ja tarvikud pakendirõngast ning kontrollige neid enne kasutamist ja veenduge, et need oleksid terved.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage mis tahes viisil kahjustatud kateetrit. Kahjustuste tuvastamisel vahetage EMBOVACI kateeter kahjustamata seadme vastu.
5. Loputage kateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
6. Ühendage kateetriga ühilduv pideva loputusega hemostaasiklapp.

Kasutamisharjutused

1. Sisestage sobiva suurusega juhtetraat või ühilduv mikrokateeter ja juhtetraat EMBOVACI kateetrisse ning lükake edasi, kuni juhtetraat ja kateeter on distaalses otsas ühel joonel.
2. Pakendis olevat sisestuskanüüli kasutades sisestage kateeter ja juhtetraat läbi juhtekanüüli, balloonjuhiku või juhtekateetri hemostaasiklapi.
3. Eemaldage maha tõmmatav sisestuskanüül hemostaasiklapist ja tõmmake sisestaja kateetri küljest lahti, kui EMBOVACI kateetri distaalne varras on paigutatud patsiendi kehasse.
4. Fluoroskoopia abil lükake kateeter läbi veresoonte edasi vajalikku kohta.
HOIATUS Ärge lükake takistuse tundmisel intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud.

Aspireerimine läbi EMBOVACI kateetri

HOIATUS Vääändunud EMBOVACI kateetri liigne keeramine võib kahjustada seadet, põhjustades kateetri varre eraldumise. Kui seade on väga vääändunud, tõmmake kogu seade välja (seade, mikrokateeter ja juhtetraat).

1. Fluoroskoopia abil veenduge, et EMBOVACI kateetri distaalne ots oleks emboli või trombi külge kinnitunud.
2. Eemaldage perfusioonivoolik EMBOVACI kateetri proksimaalsest otsast ja ühendage 60 ml lukustussüstla või aspireerimissüsteemiga sulgurkraan hemostaasiklapi külgharuga.
3. Keerake hemostaasiklapp kinni.
4. Kui sulgurkraan on suletud, tõmmake süstla kolbi ja lukustage see või lülitage aspireerimissüsteem sisse.
5. Aspireerimise alustamiseks avage sulgurkraan. Veenduge, et süstal/aspireerimissüsteem aspireeriks verd, embolit või trombi läbi süsteemi. Sulgege sulgurkraan, kui süstal/aspireerimissüsteem ei aspireeri verd, embolit või trombi või kui aspireerimine on aeglane. Kontrollige hoolikalt takistuse põhjust ja vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Kui veri, embol või tromb on EMBOVACI kateetris kinni, eemaldage kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) ning puhastage sisemist valendikku. Kui takistus ei kao ja kateetri distaalne ots on õigesti ümber paigutatud, sulgege sulgurkraan, ühendage uuesti süstal/aspireerimissüsteem ja jätkake aspireerimist. Jätkake aspireerimist, nii et embol või tromb on täielikult kateetri distaalse otsa küljes kinni. Kui embol või tromb on täielikult kinnitunud, tõmmake EMBOVACI kateeter patsiendi kehast välja.
HOIATUS Liigne aspireerimine veresoonega kaetud EMBOVACI kateetri distaalse otsaga võib vigastada veresoont. HOIATUS Kui vool läbi kateetri on takistatud, ärge üritage kateetri valendikku infusiooniga vabastada. See võib kahjustada kateetrit või vigastada patsienti. Eemaldage kateeter ja vahetage see välja.
6. Pärast aspireerimist eemaldage seade patsiendi kehast. Kui soovite sama seadet veresoontes uuesti kasutada, loputage ja puhastage seadme sisemist valendikku infusiooniga. Veenduge, et seade oleks terve.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet, kui täheldate sellel kahjustusi või anomaaliaid.

Arst võib muuta kirjeldatud EMBOVACI kateetri kasutusmeetodit, et see vastaks protseduuri raskusastmele ja erisustele. Muudatused meetodis peavad olema kooskõlas varem kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusega seotud teabega.

Säilitamine

Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Garantii

Cerenovus garanteerib, et nii selle meditsiinilise seadme materjalid kui ka teostus on defektideta. **Ettevõtte keeldub muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sh garantiidest kaubanduse ja sobivuse osas. Kasutaja peab kooskõlas tootja kasutusjuhendiga kindlaks määrama, kas see meditsiiniseade sobib konkreetseks kirurgiliseks protseduuriks. Ei ole mingeid garantiisid, mis oleksid kaugemaleulatavamad kui käesolevas kirjelduses toodud.**

TM EMBOVAC on ettevõtte Cerenovus või selle tütarettevõtete kaubamärk.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

EMBOVAC™ aspirācijas katetrs

STERILE

EO

Apraksts

EMBOVAC™ aspirācijas katetrs ir viena lūmena, mainīgas lokanības katetrs. Katetram ir hidrofilis pārklājums, lai lietošanas laikā samazinātu berzi. Katetrs ietver radiovadāmu marķieri distālajā galā, kas paredzēts angiogrāfiskai vizualizācijai, un luera savienojumu proksimālajā galā, kas nodrošina skalošanu un aspirāciju. Komplektā ir iekļauts hemostāzes vārsts un divi nolobāmi ievadītāji.

Indikācijas

EMBOVAC aspirācijas katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai neirovaskulārajā sistēmā. Katetru var izmantot, lai atvieglotu diagnostisku vai terapeitisku līdzekļu ievadīšanu, un tas ir paredzēts arī embolu un trombu izvadīšanai/aspirācijai no atsevišķiem neirovaskulārajiem asinsvadiem.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- EMBOVAC katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši invazīvas endovaskulāras procedūras medicīnas iestādēs ar pienācīgu attīlveidošanas iekārtu.
- Ir veikta ierobežota testēšana ar tādiem šķīdumiem kā kontrastviela un fizioloģiskais šķīdums. Šo katetru izmantošana tādu šķīdumu ievadīšanai, kuru saderība ir pārbaudīta, nav ieteicama.
- Nelietot ar Ethiodol vai Lipiodol kontrastvielu vai citu kontrastvielu, kuras sastāvā ir šie līdzekļi.
- Jānozīmē atbilstoša antikoagulācijas un antitrombocītu terapija saskaņā ar parasto medicīnisko praksi.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai ar infūziju sūkņiem.
- Pārmērīga aspirācija ar EMBOVAC katetra distālo galu, ko pārklāj asinsvada sienīņa, var izraisīt asinsvadu savainojumu. Pirms aspirācijas ar fluoroskopijas palīdzību rūpīgi izpētiet distālā gala atrašanās vietu.
- Ja plūsma caur katetru ir ierobežota, nemēģiniet atbrīvot katetra lūmenu ar infūziju. Tas var izraisīt katetra bojājumus vai radīt traumas pacientam. Izņemiet un nomainiet katetru.
- Nevirziet vai neizvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, līdz pretestības cēlonis ir noteikts ar fluoroskopijas palīdzību. Kustinot ierīci, ja jūtama pretestība, var tikt izjaukts receklis, pārdurta asinsvada sienīņa vai sabojāta ierīce.
- Ja katetrs tiek pārmērīgi grozīts, tas var sabojāt ierīci, kā rezultātā var atdalīties katetra vārpsta. Ja ierīce ir ļoti savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadstīgu).
- Izmetiet izmantotās ierīcēm saskaņā ar slimnīcas politiku attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem.
- Lai novērstu trombu un kontrastvielas kristālu veidošanos, nodrošiniet pastāvīgu atbilstošu skalošanas šķīduma infūziju caur katetra lūmenu.

Piesardzības pasākumi

Rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu. Neizmantojiet ierīci šādos gadījumos:

- o iepakojums vai plombas šķiet bojātas;
- o saturs šķiet bojāts; vai
- o ir beidzies derīguma termiņš.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces. Pārbaudiet, vai izmērs, garums un stāvoklis atbilst konkrētajai procedūrai. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu ierīci. Nomainiet to pret citu EMBOVAC katetru. Bojāta ierīce var radīt komplikācijas.
- Rīkojieties uzmanīgi, lietojot EMBOVAC katetru, lai samazinātu nejašu bojājumu rašanos.
- Lai kontrolētu katetra pareizu ievadīšanu, pārvietošanu, pozicionēšanu un izņemšanu vaskulārajā sistēmā, visas invazīvas procedūras laikā lietotājiem jāizmanto standarta klīniskā angiogrāfiskā un fluoroskopiskā prakse un metodes.
- Izņemot no pacienta, EMBOVAC katetra hidrofilais pārklājums jāsamitrina ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu. Neļaujiet pārklājumam izžūt.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar katetru lietošanu vai endovaskulārām procedūrām, ir:

- komplikācijas piekļuves vietā;
- alergiska reakcija;
- aneirismas perforācija;
- aneirismas plīsums;
- aritmija;
- sirdsdarbības komplikācijas;
- cerebrālā tūska;
- mērķa artērijas segmenta ilgstoša vai atkārtota nosprostošanās;
- nāve;
- embolija (gaiss, svešķermenis, pangas, trombs);
- hematoma;
- asiņošana;
- hipotensija/hipertensija;
- infekcija;
- išēmija;
- neiroloģiski deficīti;
- pseidoaneirisma;
- nieru mazspēja;
- elpošanas komplikācijas;
- krampji;
- insults;
- pārejoša išēmiska lēkme;
- asinsvadu spazmas;
- asinsvadu disekcija;
- asinsvadu nosprostošanās;
- asinsvadu perforācija;
- asinsvadu plīsums;
- asinsvadu tromboze.

Piegādes komplektācija

EMBOVAC aspirācijas katetrs ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI; NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Izmantojiet aseptiskas metodes visos lietošanas posmos. Izmetiet pēc vienas procedūras. Izmantojot atkārtoti vai tīrot, var tikt bojāta ierīce un/vai traucēta tās darbība. Pēc bioloģisko materiālu iedarbības katetrus ir ļoti grūti notīrīt, atkārtotas lietošanas gadījumā tie var izraisīt blaknes pacientam.

Uzņēmums Cerenovus nav atbildīgs ne par vienu izstrādājumu, kas sterilizēts atkārtoti, un nepieņem atpakaļ un nemaina nevienu izstrādājumu, kas ir atvērts, bet nav lietots.

Ja iekšējais maisiņš nav atvērts vai bojāts, izstrādājums ir sterils un nepirogēns.

Sagatavošana lietošanai

1. Iestatiet nepārtrauktu skalošanu caur vadītāja apvalku, balona vadītāju vai vadītājkatetra lūmenu.
2. Izvēlieties atbilstoša izmēra katetru, pamatojoties uz paredzēto procedūru un anatomiju.

3. Pirms EMBOVAC katetra izņemšanas no iepakojuma apskaves padevēja pagrieziet lueru uz iepakojuma apskaves par 90 grādiem. Pievienojiet šļirci, kurā ir vismaz 20 ml heparīnu saturoša fizioloģiskā šķīduma, luera savienotājam, kas atrodas apskaves padevēja galā. Izskalojiet padevēju, lai samitrinātu katetra hidrofilo pārklājumu. Pretējā gadījumā var tikt bojāts katetra pārklājums un slīdamība.
4. Uzmanīgi izņemiet katetru un piederumus no apskaves un pirms lietošanas pārbaudiet, vai tie nav bojāti.
UZMANĪBU! Neizmantojiet katetru, kam ir jebkāda veida bojājumi. Ja tiek konstatēts bojājums, nomainiet to pret citu EMBOVAC katetru, kas nav bojāts.
5. Izskalojiet katetra lūmenu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
6. Pievienojiet saderīgu hemostāzes vārstu ar nepārtrauktu katetra skalošanu.

Lietošanas norādījumi

1. Ielieciet piemērota izmēra vadstīgu vai saderīgu mikrokatetru un vadstīgu EMBOVAC katetrā un virziet to uz priekšu, līdz vadstīga un katetrs distālajā galā tiek salāgoti.
2. Izņemot komplektācijā iekļauto ievadītāja apvalku, ievietojiet katetru un vadstīgu caur vadītāja apvalka hemostatisko vārstu, balona vadītāju vai vadītājkatetru.
3. Noņemiet ievadītāja apvalku no hemostāzes vārsta un izvelciet ievadītāju no katetra, tiklīdz EMBOVAC katetra distālā vārpsta ir ievietota pacienta ķermenī.
4. Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru cauri asinsvadam vēlamajā vietā.
BRĪDINĀJUMS. Nevirziet vai neizvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, līdz pretestības cēlonis ir noteikts ar fluoroskopijas palīdzību.

Aspirācija caur EMBOVAC katetru

BRĪDINĀJUMS. Ja EMBOVAC katetrs tiek pārmērīgi grozīts, tas var sabojāt ierīci, kā rezultātā var atdalīties katetra vārpsta. Ja ierīce ir ļoti savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadstīgu).

1. Ar fluoroskopijas palīdzību pārliecinieties, vai EMBOVAC katetra distālais gals ir saistīts ar emboliem vai trombiem.
2. Noņemiet perfūzijas līniju no EMBOVAC katetra proksimālā gala un pievienojiet noslēgkrānu ar 60 ml fiksējošo šļirci vai aspirācijas sistēmu hemostāzes vārsta sānu atverei.
3. Nostipriniet hemostāzes vārstu.
4. Kad noslēgkrāns ir aizvērts, pavelciet un nofiksējiet šļirces virzuli vai ieslēdziet aspirācijas sistēmu.
5. Atveriet noslēgkrānu, lai sāktu aspirāciju. Nodrošiniet, lai šļirce/aspirācijas sistēma caur sistēmu aspirētu asinis, embolus vai trombus. Ja šļirce/aspirācijas sistēma neaspirē asinis, embolus vai trombus vai ja novērojat lēnu aspirāciju, aizveriet noslēgkrānu. Rūpīgi izpētiet traucējuma cēloni un, ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Ja EMBOVAC katetrā ir iestrēgušas asinis, emboli vai trombi, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadstīgu) un iztīriet iekšējo lūmenu. Ja traucējumi saglabājas un katetra distālais gals ir pārvietots pareizi, aizveriet noslēdzošo krānu, vēlreiz pievienojiet šļirci/aspirācijas sistēmu un atsāciet aspirāciju. Uzturiet aspirāciju tā, lai emboli vai trombi paliktu pilnībā satverti ar katetra distālo galu. Kad emboli vai trombi ir pilnībā satverti, izvelciet EMBOVAC katetru no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga aspirācija ar EMBOVAC katetra distālo galu, ko pārklāj asinsvada sienīņa, var izraisīt asinsvadu savainojumu.
BRĪDINĀJUMS. Ja plūsma caur katetru ir ierobežota, nemēģiniet atbrīvot katetra lūmenu ar infūziju. Tas var izraisīt katetra bojājumus vai radīt traumas pacientam. Izņemiet un nomainiet katetru.
6. Pēc aspirācijas pabeigšanas izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja nepieciešama atkārtota piekļuve asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un ar infūziju iztīriet ierīces iekšējo lūmenu. Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu. **UZMANĪBU! Nelietojiet ierīci, ja novērojat jebkādas bojājumus vai novirzes.**

Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt aprakstītās manipulācijas ar EMBOVAC katetru, lai pielāgotu procedūru sarežģītību un veidus. Jebkuras tehnikas modifikācijas drīkst veikt tikai saskaņā ar iepriekš aprakstītajām instrukcijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informāciju par pacienta drošību.

Glabāšana

Glabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.

Garantija

Cerenovus garantē, ka šai medicīnas ierīcei nav materiālu un ražošanas defektu. **Uz jebkuru tiešu vai netiešu garantiju, iekļaujot garantijas attiecībā uz preces lietojamību vai derīgumu konkrētajam mērķim, ar šo tiek attiecināta atruna. Šīs medicīniskās iekārtas piemērotība katrai konkrētai ķirurģiskai procedūrai jānosaka pašam lietotājam saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Netiek sniegtas garantijas, kas sniegtos ārpus šeit aprakstītā.**

™ EMBOVAC ir Cerenovus vai ar to saistītu uzņēmumu preču zīme.

SVARBI INFORMACIJA

Perskaitykite prieš naudodami

EMBOVAC™ išsiurbimo kateteris

STERILE

EO

Aprašymas

EMBOVAC™ išsiurbimo kateteris yra vieno spindžio, kintamo standumo kateteris. Ant kateterio yra hidrofilinis dangalas, skirta trinciui naudojimo metu sumažinti. Kateterio distalinime gale yra rentgeno spinduliams nelaidi žymė, skirta angiografiniam atvaizdavimui, ir Luerio jungtis proksimaliniame gale, prie kurios galima prijungti plovimo ir išsiurbimo priedus. Pakuotėje yra hemostatinis vožtuvas ir du nulupami įvedikliai.

Indikacijos

EMBOVAC išsiurbimo kateteris yra skirtas bendrojo pobūdžio procedūroms su kraujagyslėmis neurovaskulinėje sistemoje. Kateterį galima naudoti norint palengvinti diagnostinių ar gydomybų medžiagų įvedimą, jis taip pat skirtas naudoti šalinant / išsiurbiant embolus ir trombus iš pasirinktų kraujagyslių neurovaskulinėje sistemoje.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- EMBOVAC kateterį turi naudoti tik gydytojas, išmokytas intervencinių endovaskulinių procedūrų medicinos įstaigose, kuriose yra tinkama vaizdavimo įranga.
- Su tirpalais, tokiais kaip kontrastinė medžiaga ir fiziologinis tirpalas, buvo atliktas ribotas kiekis tyrimų. Tirpalams tiekti nerekomenduojama šiuos kateterius naudoti kitų tipų, nei išbandyti dėl suderinamumo.
- Nenaudokite kateterio kartu su etiodolio arba lipiodolio kontrastiniais preparatais arba kitais kontrastiniais preparatais, kurių sudėtyje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.
- Laikantis standartinės medicinos praktikos, turi būti skiriama krešėjimą slopinančių ir antitrombotinių vaistų.
- Šis prietaisas nėra skirtas naudoti su čirukšliniais švirkštais.
- Pernelyg stipriai siurbiant, EMBOVAC kateterio, kurį dengia kraujagyslės sienelė, distaliniu galu galima sužaloti kraujagyslę. Prieš išsiurbimą, naudodami fluoroskopiją kruopščiai patikrinkite distalinio galo vietą.
- Jei per kateterį tekantis srautas tampa ribotas, nebandykite taikydami infuziją išvalyti kateterio spindžio. Antraip galite sugadinti kateterį arba sužaloti pacientą. Išimkite ir pakeiskite kateterį.
- Nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso per jėgą, kol taikydami fluoroskopiją nenustatėte pasipriešinimo priežasties. Judinant įtaisą per jėgą galima išjudinti krešulį, pradurti kraujagyslės sienelę arba pažeisti įtaisą.
- Pernelyg sukant susisukusį kateterį, įtaisas gali būti pažeistas, o dėl to galimas atsiskyrimas palei kateterio kotą. Jei įtaisas labai susisukęs, ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).
- Visus panaudotus įtaisyse šalinkite laikydamiesi ligoninės nuostatų dėl biologiškai pavojingų medžiagų.
- Norėdami išvengti trombo susidarymo ir kontrastinės medžiagos susikristalizavimo, palaikykite pastovią tinkamo plovimo tirpalo infuziją per kateterio spindį.

Atsargumo priemonės

Atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jeigu:

- o pakuotė arba sandariklis atrodo pažeista (-as);
- o pakuotės turinys atrodo pažeistas;
- o baigėsi galiojimo laikas.

- Prieš naudodami kateterį, atidžiai patikrinkite visus įtaisyse. Patikrinkite, ar dydis, ilgis ir būklė yra tinkami konkrečiai procedūrai. Nenaudokite kokiu nors būdu pažeisto įtaiso; pakeiskite jį kitu EMBOVAC kateteriu. Pažeistas įtaisas gali sukelti komplikacijas.
- Atsargiai naudokite EMBOVAC kateterį, kad sumažėtų netyčinio sugadinimo tikimybė.
- Norėdami kontroliuoti tinkamą kateterio įvedimą, judinimą, padėties nustatymą ir išėmimą iš kraujagyslių sistemos, visos intervencinės procedūros metu naudotojai turi laikytis standartinės klinikinės angiografinės ir fluoroskopinės praktikos ir metodų.
- EMBOVAC kateterį išėmus iš paciento, jo hidrofilinį dangalą reikia sudrėkinti heparinizuotu fiziologiniu skysčiu. Neleiskite dangalui išdžiūti.

Nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateterių naudojimu ar endovaskulinėmis procedūromis, apima, tačiau jais neapsiribojant:

- priegigos vietos komplikacijos,
- alerginė reakcija,
- aneurizmos perforacija,
- trūkusi aneurizma,
- aritmija,
- širdies komplikacijos,
- smegenų edema,
- tęstinė arba pakartotinė tikslinio arterijos segmento okliuzija,
- mirtis,
- embolizmas (oro, pašalinės medžiagos, plokštelės, trombas),
- hematoma,
- kraujavimas,
- žemas / aukštas kraujo spaudimas,
- infekcija,
- išemija,
- neurologiniai deficitai,
- pseudoaneurizma,
- inkstų nepakankamumas,
- kvėpavimo takų problemos,
- priepuolis,
- insultas,
- praeinantis išemijos priepuolis,
- angiospazmas,
- kraujagyslės atsluoksniavimas,
- kraujagyslės užsikimšimas,
- kraujagyslės perforacija,
- kraujagyslės trūkimas,
- kraujagyslės trombozė.

Kaip tiekama

EMBOVAC išsiurbimo kateteris skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI; NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI. Visuose naudojimo etapuose laikykitės sterilumo reikalavimų. Išmeskite po vienos procedūros. Pakartotinai naudojant arba valant, gali pablogėti konstrukcinis vientisumas ir (arba) veikimas. Kateterius ypač sunku valyti po to, kai jie buvo paveikti biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant juos pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.

„Cerenovus“ neprisiima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negražina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminytis ir nebuvo panaudotas.

Kol vidinis maišelis neatidarytas ir nepažeistas, gaminytis yra sterilus ir nepirogeninis.

Pasiruošimas naudojimui

1. Nustatykite tolydų plovimą per kreipiamąją movą, balionėlio kreipiklį arba kreipiamojo kateterio spindį.
2. Atsižvelgdami į numatomą procedūrą ir anatomiją, pasirinkite tinkamo dydžio kateterį.

3. Prieš išimdami EMBOVAC kateterį iš pakuotės lankinio dalytuvo, pasukite ant pakuotės lanko esančią Luerio jungtį 90 laipsnių kampų. Prie lankinio dalytuvo gale esančios Luerio jungties prijunkite švirkštą su mažiausiai 20 kub. cm heparinizuoto fiziologinio skysčio. Plaukite dalytuvą, kad sudrėktų kateterio hidrofilinis dangalas. To nepadarius galima pažeisti dangalą ir pabloginti kateterio slidumą.
4. Atsargiai išimkite kateterį ir priedus iš kilpos, o prieš naudojimą patikrinkite, ar jie nepažeisti.
PERSPĖJIMAS. Nenaudokite pažeisto kateterio. Jei nustatyta, kad kateteris pažeistas, pakeiskite jį kitu, nepažeistu EMBOVAC kateteriu.
5. Praplaukite kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu skysčiu.
6. Pritvirtinkite suderinamą hemostatinį vožtuvą su tolydaus plovimo galimybe prie kateterio.

Naudojimo nurodymai

1. Įkiškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą arba suderinamą mikrokateterį ir kreipiamąją vielą į EMBOVAC kateterį ir stumkite, kol kreipiamoji viela ir kateteris ims lygiuoti ties distaliniu galu.
2. Naudodami pakuotėje pridėtą įvediklio movą, įkiškite kateterį ir kreipiamąją vielą, balionėlio kreipiklį ar kreipiamąją kateterį per kreipiamosios movos hemostatinį vožtuvą.
3. Nuimkite ir nulupkite įvediklio movą nuo hemostatinio vožtuvo ir nulupkite įvediklį nuo kateterio, kai tik EMBOVAC kateterio distalusis kotas atsiders paciento kūne.
4. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, stumkite kateterį per kraujagyslės sistemą į pageidaujamą vietą.
ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ar netraukite intravaskulinio įtaiso per jėgą, kol taikydami fluoroskopiją nenustatėte pasipriešinimo priežasties.

Išsiurbimas per EMBOVAC kateterį

- ĮSPĖJIMAS. Pernelyg sukant susisukusį EMBOVAC kateterį, įtaisas gali būti pažeistas, o dėl to galimas atsiskyrimas palei kateterio kotą. Jei įtaisas labai susisukęs, ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).**
1. Stebėdami fluoroskopu, įsitinkite, kad EMBOVAC kateterio distalusis galas prisitvirtino prie embolo arba trombo.
 2. Išimkite perfuzijos liniją iš EMBOVAC kateterio proksimalaus galo ir pritvirtinkite čiaupą su 60 kub. cm užsifiksuojančiu švirkštu arba išsiurbimo sistema prie hemostatinio vožtuvo šoninės jungties.
 3. Užveržkite hemostatinį vožtuvą.
 4. Kai čiaupas uždarytas, patraukite ir užfiksuokite švirkšto stūmoklį arba pasukite išsiurbimo sistemą.
 5. Atidarykite čiaupą išsiurbimui pradėti. Įsitinkite, kad švirkštas / išsiurbimo sistema siurbia kraują, embolą arba trombą per sistemą. Uždarykite čiaupą, jei švirkštas / išsiurbimo sistema nesiurbia kraujo, embolo arba trombo, arba jei siurbiamą lėtai. Kruopščiai ištrinkite trukdžio priežastį ir prireikus pakeiskite distalinio galo padėtį. EMBOVAC kateteryje įstrigus kraujo, embolui arba trombuli, išimkite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą) ir išvalykite vidinį spindį. Jei trukdis išlieka, o kateterio distalusis galas buvo tinkamai nustatytas, uždarykite čiaupą, iš naujo prijunkite švirkštą / išsiurbimo sistemą ir tęskite išsiurbimą. Palaikykite išsiurbimą, kad embolas arba trombas liktų visiškai prisitvirtinęs prie kateterio distaliojo galo. Kai embolas arba trombas visiškai prisitvirtinęs, ištraukite EMBOVAC kateterį iš paciento kūno.
ĮSPĖJIMAS. Pernelyg stipriai siurbiant EMBOVAC kateterio, kurį dengia kraujagyslės sienelė, distaliniu galu galima sužaloti kraujagyslę.
ĮSPĖJIMAS. Jei per kateterį tekantis srautas tampa ribotas, nebandykite taikydami infuziją išvalyti kateterio spindžio. Antraip galite sugadinti kateterį arba sužaloti pacientą. Išimkite ir pakeiskite kateterį.
 6. Baigę siurbti, išimkite įtaisą iš paciento kūno. Norėdami pakartotinai tuo pačiu įtaisu gauti prieigą prie kraujagyslių sistemos, praplaukite ir išvalykite įtaiso vidinį spindį taikydami infuziją. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas.
PERSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jei pastebėjote, kad jis pažeistas arba yra kokių nors jo trūkumų.

Gydytojas savo nuožiūra gali keisti apibūdintus EMBOVAC kateteriu atliekamus veiksmus, kad būtų galima prisitaikyti prie procedūrų sudėtingumo ir įvairovės. Visi metodo pakeitimai turi nuosekliai atitikti anksčiau apibūdintas instrukcijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir paciento saugumo informaciją.

Laikymo sąlygos

Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Garantija

Bendrovė „Cerenovus“ užtikrina, kad šis medicininis įtaisas neturi nei medžiagų, nei gamybos defektų. **Kitos tiesioginės arba numanomoms garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicinos prietaisas tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai, turi nuspręsti prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

™ EMBOVAC yra bendrovės „Cerenovus“ ar jos patronuojamųjų bendrovių prekės ženklas.

VIKTIG INFORMASJON

Les dette før bruk

EMBOVAC™ aspirasjonskateter

STERILE

EO

Beskrivelse

EMBOVAC™ aspirasjonskateter er et enkeltlumenkateter med variabel stivhet. Kateteret har et hydrofilt belegg for å redusere friksjonen under bruk. Kateteret inkluderer en røntgentett markør i den distale enden for angiografisk visualisering og en luer-hub på den proksimale enden til feste for skylling og aspirasjon. En hemostaseventil og to avtakbare innførere er inkludert i pakningen.

Indikasjoner

EMBOVAC aspirasjonskateter er indikert for generell intravaskulær bruk i nevrologisk vaskulatur. Kateteret kan brukes til å lette innføring av diagnostiske eller terapeutiske midler, og er også ment for bruk ved fjerning/aspirasjon av embolier og tromber fra utvalgte blodkar i den nevrologiske vaskulaturen.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- EMBOVAC-kateteret skal bare brukes av leger som har fått opplæring i endovaskulære intervensjonsprosedyrer ved medisinske institusjoner med riktig bildediagnostisk utstyr.
- Begrenset testing er blitt gjennomført med løsninger som kontrastmidler og saltvann. Bruk av disse katetere for levering av andre løsninger enn de typene som er testet for kompatibilitet, anbefales ikke.
- Ikke bruk Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastmidler eller andre kontrastmidler som inneholder komponentene i disse midlene.
- Den aktuelle anti-koaguleringsbehandlingen og platehemmende behandlingen skal gis i samsvar med standard medisinsk praksis.
- Denne enheten er ikke tiltenkt for bruk med motordrevne injektorer.
- Kraftig aspirasjon med den distale spissen av EMBOVAC-kateteret dekket av karveggen kan føre til skade på blodkaret. Undersøk nøye lokaliseringen av den distale spissen med fluoroskopi før aspirasjon.
- Hvis strømmingen gjennom kateteret blir begrenset, må du ikke forsøke å rense kateterlumenet ved infusjon. Hvis du gjør det, kan det føre til skade på kateter eller pasient. Ta ut og skift kateteret.
- En intravaskulær enhet skal ikke føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avgjort ved bruk av fluoroskopi. Bevegelse av enheten mot motstand kan løsne en propp, perforere en karvegg eller skade enheten.
- Hvis kateteret vrir for mye mens det er buktet, kan enheten skades, noe som fører til atskillelse av kateterskaftet. Trekk tilbake hele enheten (enhet, mikrokateter og guidewire) hvis enheten er kraftig buktet.
- Alt brukt utstyr skal sendes til avfallsdeponi i henhold til sykehusregler for biologisk farlig avfall.
- For å forebygge dannelse av blodpropper og krystaller av kontrastmidler må det opprettholdes en konstant infusjon av egnet skylleløsning gjennom kateterlumenet.

Forsiktighetsregler

Inspiser den sterile pakningen nøye. Må ikke brukes hvis:

- o pakningen eller forseglingen ser skadet ut
- o innholdet ser skadet ut, eller
- o utløpsdatoen er passert

- Kontroller alle enheter grundig før bruk. Kontroller at størrelse, lengde og tilstand er egnet for den spesifikke prosedyren. Ikke bruk en enhet som er skadet på noen måte; erstatt med et annet EMBOVAC-kateter. En skadet enhet kan føre til komplikasjoner.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av EMBOVAC-kateteret for å redusere faren for utilsiktet skade.
- For å kontrollere korrekt innføring, bevegelse, posisjonering og fjerning av kateteret inne i de vaskulære systemet skal brukerne benytte standard klinisk angiografisk og fluoroskopisk praksis og teknikk gjennom intervensjonsprosedyren.
- Hvis enheten fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget på EMBOVAC-kateteret hydreres med heparinisert saltvann. La ikke belegget tørke.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av katetre eller med de endovaskulære prosedyrene omfatter, men er ikke begrenset til:

- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Allergisk reaksjon
- Perforering av aneurisme
- Ruptur av aneurisme
- Arytmi
- Kardiale komplikasjoner
- Hjerneødem
- Fortsatt eller ny okklusjon av målarteriesegment
- Død
- Embolisme (luft, fremmedlegeme, plakk, blodpropp)
- Hematom
- Blødning
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Iskemi
- Nevrologiske utfall
- Pseudoaneurisme
- Nedsatt nyrefunksjon
- Respiratoriske komplikasjoner
- Anfall
- Slag
- Transitorisk iskemisk anfall
- Vasospasme
- Disseksjon av kar
- Karokklusjon
- Karperforering
- Ruptur av kar
- Kartrombose

Leveringsmåte

EMBOVAC-aspirasjonskateteret er KUN BEREGNET FOR ENGANGSBRUK og MÅ IKKE RESTERILISERES. Bruk aseptisk teknikk i alle faser av håndteringen. Må kastes etter én prosedyre. Hvis utstyret rengjøres eller brukes på nytt, kan den strukturelle integriteten og/eller funksjonen bli redusert. Katetre er svært vanskelige å rengjøre etter at de har blitt eksponert for biologisk materiale, og kan ha negativ virkning på pasienten dersom de brukes på nytt.

Cerenovus påtar seg intet ansvar for produkter som resteriliseres, og godtar heller ingen kreditering for eller utskifting av produkter som er blitt åpnet, men ikke brukt.

Såfremt den indre posen ikke er åpnet eller skadet, er produktet sterilt og ikke-pyrogen.

Klargjøring for bruk

1. Sett opp kontinuerlig skylling gjennom føringshylse, ballongføring eller føringskateterlumen.
2. Velg et kateter av egnet størrelse basert på tiltenkt prosedyre og anatomi.

3. Før du fjerner EMBOVAC-kateteret fra pakningsløkkedispenseren, roterer du lueren på pakningsløkken 90 grader. Fest en sprøyte som inneholder minimum 20 ml heparinisert saltvann til luer-koplingen på enden av løkkedispenseren. Skyll dispenseren for å hydrere det hydrofile belegget til kateteret. Hvis dette ikke gjøres, kan belegget og glattheten på kateteret forringes.
4. Fjern kateteret og tilbehøret fra løkken og inspiser før bruk for å kontrollere at de er uskadet.
FORSIKTIG: Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte. Hvis du oppdager skade, må EMBOVAC-kateteret skiftes ut med et som ikke er skadet.
5. Skyll kateterlumenet med heparinisert saltløsning.
6. Fest kompatibel hemostaseventil med kontinuerlig skylling til kateteret.

Bruksanvisning

1. Sett inn en guidewire i egnet størrelse eller et kompatibelt mikrokateter og guidewire i EMBOVAC-kateteret, og før fram til guidewiren og kateteret er innrettet i den distale enden.
2. Bruk innførershylsen som følger med i pakningen, sett inn kateteret og guidewiren gjennom en hemostaseventil på føringshylse, ballongføring eller føringskateter.
3. Fjern den avrivable innførershylsen fra hemostaseventilen og plukk riv innføreren av kateteret så snart det distale skaffet til EMBOVAC-kateteret er plassert inne i pasientens kropp.
4. Under fluoroskopisk veiledning fører du frem kateteret gjennom vaskulaturen til ønsket sted.
ADVARSEL: En intravaskulær enhet skal ikke føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avgjort ved bruk av fluoroskopi.

Aspirasjon gjennom EMBOVAC-kateteret

ADVARSEL: Hvis EMBOVAC-kateteret vris for mye mens det er buktet, kan enheten skades, noe som fører til atskillelse av kateterskaftet. Trekk tilbake hele enheten (enhet, mikrokateter og guidewire) hvis enheten er kraftig buktet.

1. Under fluoroskopi bekrefter du at den distale spissen av EMBOVAC-kateteret er i kontakt med embolien eller tromben.
2. Fjern perfusjonsslengen fra den proksimale enden av EMBOVAC-kateteret og fest en stoppekran med 60 ml låsesprøyte eller aspirasjonssystem til sidearmen til hemostaseventilen.
3. Trekk til hemostaseventilen.
4. Med stoppekranen lukket trekker du og låser stemplet til sprøyten eller slår på aspirasjonssystemet.
5. Åpne stoppekranen for å starte aspirasjonen. Forsikre deg om at sprøyten/aspirasjonssystemet aspirerer blod, embolier eller tromber gjennom systemet. Steng stoppekranen hvis sprøyten/aspirasjonssystemet ikke aspirerer blod, embolier eller tromber, eller hvis du observerer sakte aspirering. Undersøk nøye årsaken til begrensningen og flytt den distale spissen hvis nødvendig. Hvis blod, embolier eller tromber sitter fast i EMBOVAC-kateteret, ta ut hele enheten (enhet, mikrokateter og guidewire) og rengjør indre lumen. Hvis begrensningen vedvarer og den distale spissen av kateteret er blitt reposisjonert korrekt, steng stoppekranen, fest sprøyten/aspirasjonssystemet igjen, og gjenoppta aspireringen. Oppretthold aspirasjonen slik at embolier eller tromber forblir fullt i inngrep med den distale spissen av kateteret. Med embolier eller tromber fullt i inngrep trekker du EMBOVAC-kateteret ut av pasientens kropp.
Advarsel: Kraftig aspirasjon med den distale spissen av EMBOVAC-kateteret dekket av karveggen kan føre til skade på blodkaret.
Advarsel: Hvis strømmingen gjennom kateteret blir begrenset, må du ikke forsøke å rense kateterlumenet ved infusjon. Hvis du gjør det, kan det føre til skade på kateter eller pasient. Ta ut og skift kateteret.
6. Etter at aspireringen er fullført, tar du enheten ut av pasientens kropp. Hvis du ønsker ny tilgang til vaskulaturen med samme enhet, skyll og rengjør det indre lumenet til enheten ved infusjon. Inspiser enheten for skade.
FORSIKTIG: Ikke bruk enheten hvis du observerer skader eller uregelmessigheter.

Legen kan bruke skjønn til å endre beskrivne manipuleringer av EMBOVAC-kateteret for å tilpasse til kompleksiteten og variasjonene i prosedyrer. Alle endringer i teknikk må være i samsvar med de tidligere beskrivne instruksjonene, advarslene, forsiktighetsreglene og informasjon om pasientsikkerhet.

Oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.

Garanti

Cerenovus garanterer at dette medisinske utstyret er uten mangler både når det gjelder materiale og utføring. **Vi fraskriver oss herved alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet. Hvorvidt dette medisinske utstyret er egnet til bruk i bestemte kirurgiske inngrep, må fastslås av brukeren i henhold til produsentens bruksanvisning. Det gis ingen garantier utover beskrivelsen på forsiden av dette dokumentet.**

™ EMBOVAC er et varemerke for Cerenovus eller tilknyttede selskaper.

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami

Cewnik aspiracyjny EMBOVAC™

STERILE

EO

Opis

Cewnik aspiracyjny EMBOVAC™ to jednokanałowy cewnik o zmiennej sztywności. Cewnik posiada powłokę hydrofilową, która zmniejsza tarcie podczas użytkowania. Na końcu dystalnym cewnik posiada znacznik radioceniujący do wizualizacji angiograficznej, natomiast na końcu proksymalnym cewnika znajduje się gniazdo typu luer, które umożliwia podłączanie urządzeń do płukania i aspiracji. W opakowaniu znajduje się zastawka hemostatyczna oraz dwa rozdzielalne introduktory.

Wskazania

Cewnik aspiracyjny EMBOVAC jest wskazany do ogólnego użytku wewnątrznaczyniowego w układzie nerwowo-naczyniowym. Cewnik może być stosowany w celu umożliwienia podawania środków diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jest wskazany do stosowania przy usuwaniu/aspiracji materiału zatorowego i zakrzepowego z wybranych naczyń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Cewnik EMBOVAC powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie interwencyjnych procedur wewnątrznaczyniowych w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim sprzętem do obrazowania.
- Prowadzone były ograniczone testy z roztworami, takimi jak środki kontrastowe i sól fizjologiczna. Nie zaleca się używania tych cewników do podawania roztworów innych niż te, które zostały przetestowane pod kątem zgodności.
- Nie używać środków kontrastowych zawierających Ethiodol lub Lipiodol ani innych środków kontrastowych zawierających składniki tych preparatów.
- Należy wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwkrzepliwie i przeciwplatekcyjne zgodnie ze standardową praktyką medyczną.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z automatycznymi wstrzykiwaczami.
- Nadmierna aspiracja dystalną końcówką cewnika EMBOVAC przylegającą do ściany naczynia może spowodować uraz naczynia. Przed aspiracją należy uważnie skontrolować położenie końcówki dystalnej pod kontrolą fluoroskopii.
- W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy próbować udrażniać kanału cewnika za pomocą infuzji. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu pacjenta. Należy wyjąć i wymienić cewnik.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego w przypadku napotkania oporu, aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Poruszanie urządzeniem pomimo oporu może spowodować oderwanie skrzepu, perforację ściany naczynia lub uszkodzenie urządzenia.
- Nadmierna rotacja skręconego cewnika może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może skutkować odłączeniem się trzonu cewnika. Jeżeli urządzenie jest silnie skręcone, należy wycofać je w całości (urządzenie, mikrocewnik i prowadnik).
- Utylizować wszystkie zużyte urządzenia zgodnie ze szpitalnymi procedurami postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie.
- Aby zapobiec tworzeniu się skrzepów i krystalizacji środka kontrastowego, należy utrzymywać ciągły przepływ odpowiedniego roztworu do płukania przez kanał cewnika.

Środki ostrożności

Starannie skontrolować sterylne opakowanie. Nie wolno używać urządzenia, jeżeli:

- o opakowanie lub zamknięcie noszą oznaki uszkodzenia,
- o zawartość opakowania nosi oznaki uszkodzenia lub
- o upłynęła data ważności.

- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie urządzenia. Należy sprawdzić, czy rozmiar, długość i stan są odpowiednie dla danej procedury. Nie używać urządzenia, które jest w jakikolwiek sposób uszkodzone. Wymienić na inny cewnik EMBOVAC. Uszkodzone urządzenie może spowodować powikłania.
- Podczas pracy z cewnikiem EMBOVAC należy zachować szczególną ostrożność, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo przypadkowego uszkodzenia.
- W celu kontroli właściwego wprowadzania, poruszania, pozycjonowania i usuwania cewnika w układzie naczyń użytkownicy powinni przez całą procedurę interwencyjną stosować standardowe techniki i praktykę w zakresie angiografii i fluoroskopii.
- Jeżeli cewnik EMBOVAC został wyjęty z ciała pacjenta, powłokę hydrofilową należy zwilżyć heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nie dopuścić do wyschnięcia powłoki.

Działania niepożądane

Do potencjalnych działań niepożądanych związanych z używaniem cewników lub procedurami wewnątrznaczyniowymi należą, między innymi:

- powikłania w miejscu dostępu,
- reakcja alergiczna,
- perforacja tętniaka,
- pęknięcie tętniaka,
- arytmia,
- powikłania sercowe,
- obrzęk mózgu,
- dalsza lub ponowna okluzja docelowego odcinka tętnicy,
- zgon,
- zator (powietrze, ciało obce, blaszka, skrzep),
- krwiak,
- krwotok,
- niedociśnienie/nadciśnienie,
- zakażenie,
- niedokrwienie,
- deficyty neurologiczne,
- tętniak rzekomy,
- niewydolność nerek,
- powikłania ze strony układu oddechowego,
- drgawki,
- udar mózgu,
- przemijający atak niedokrwienności,
- skurcze naczyń,
- rozwarstwienie naczyń,
- okluzja naczyń,
- perforacja naczyń,
- pęknięcie naczyń,
- zakrzepica naczyń.

Sposób dostarczania

Cewnik aspiracyjny EMBOVAC jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

Na wszystkich etapach stosowania produktu konieczne jest przestrzeganie zasad aseptyki. Po jednorazowym zabiegu produkt należy zutylizować. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie. Wyczyszczenie cewników po kontakcie z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, dlatego w przypadku ponownego zastosowania u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.

Firma Cerenovus nie ponosi odpowiedzialności za żaden produkt poddany ponownej sterylizacji oraz nie uznaje zwrotów i nie wymienia produktów nieużywanych, które zostały rozpakowane.

Produkt jest sterylny i niepirogenny, dopóki wewnętrzna torebka nie zostanie otwarta ani uszkodzona.

Przygotowanie do użycia

1. Zastosować ciągłe płukanie przez osłonkę przewodnika, przewodnik z balonem lub kanał cewnika prowadzącego.
2. Biorąc pod uwagę wykonywany zabieg oraz anatomię, wybrać cewnik o odpowiednim rozmiarze.
3. Przed wyjęciem cewnika EMBOVAC z podajnika spiralnego w opakowaniu należy przekrócić łącznik typu luer na podajniku spiralnym o 90 stopni. Podłączyć strzykawkę zawierającą co najmniej 20 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej do łącznika typu luer, znajdującego się na końcu podajnika spiralnego. Przepłukać podajnik w celu zwilżenia powłoki hydrofilowej cewnika. W przeciwnym wypadku działanie powłoki i śliskość cewnika mogą być niepełne.
4. Ostrożnie wyjąć cewnik i akcesoria ze spirali oraz skontrolować je przed użyciem w celu sprawdzenia, czy są nieuszkodzone.
PRZESTROGA: Nie używać cewnika, który jest w jakikolwiek sposób uszkodzony. W przypadku wykrycia uszkodzenia wymienić na nieuszkodzony cewnik EMBOVAC.
5. Przepłukać kanał cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
6. Podłączyć kompatybilną zastawkę hemostatyczną z ciągłym płukaniem do cewnika.

Instrukcje stosowania

1. Wprowadzić przewodnik o odpowiednim rozmiarze lub zgodny mikrocewnik i przewodnik do cewnika EMBOVAC i wprowadzać aż do wyrównania przewodnika i cewnika na końcu dystalnym.
2. Za pomocą osłonki introduktora dostarczonej w opakowaniu przeprowadzić cewnik i przewodnik przez zastawkę hemostatyczną osłonki przewodnika, przewodnika z balonem lub cewnika prowadzącego.
3. Zdjąć rozrywalną osłonkę introduktora z zastawki hemostatycznej oraz ściągnąć introduktor z cewnika, gdy trzon dystalny cewnika EMBOVAC zostanie umieszczony w ciele pacjenta.
4. Pod kontrolą fluoroskopii przeprowadzić cewnik przez naczynia do pożądanej lokalizacji.
OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego w przypadku napotkania oporu, aż do chwili ustalenia przyczyny oporu przy użyciu fluoroskopii.

Aspiracja przez cewnik EMBOVAC

OSTRZEŻENIE: Nadmierna rotacja skręconego cewnika EMBOVAC może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może skutkować odłączeniem się trzonu cewnika. Jeżeli urządzenie jest silnie skręcone, należy wycofać je w całości (urządzenie, mikrocewnik i przewodnik).

1. Pod kontrolą fluoroskopii należy potwierdzić, że końcówka dystalna cewnika EMBOVAC została wprowadzona w obręb czopu zatorowego lub skrzepu.
2. Wyjąć linię perfuzyjną z proksymalnego końca cewnika EMBOVAC i podłączyć kranik ze strzykawką 60 ml z mechanizmem blokującym lub system do aspiracji do gałęzi bocznej zastawki hemostatycznej.
3. Dokręcić zastawkę hemostatyczną.
4. Przy zamkniętym kraniku pociągnąć i zablokować tłok strzykawki lub włączyć system do aspiracji.
5. Otworzyć kranik, aby rozpocząć aspirację. Upewnić się, że strzykawka/system do aspiracji aspiruje krew, czop zatorowy lub skrzep do systemu. Zamknąć kranik, jeżeli strzykawka / system do aspiracji nie aspiruje żadnej krwi, czopu zatorowego ani skrzepu lub jeżeli użytkownik zaobserwuje wolną aspirację. Dokładnie skontrolować przyczynę ograniczenia aspiracji i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Jeżeli krew, czop zatorowy lub skrzep zablokował się w cewniku EMBOVAC, należy usunąć całe urządzenie (urządzenie, mikrocewnik i przewodnik) i udrożnić kanał wewnętrzny.

Jeżeli ograniczenie wciąż występuje, a położenie końcówki dystalnej cewnika zostało poprawnie zmienione, należy zamknąć kranik, ponownie podłączyć strzykawkę / system do aspiracji i wznowić aspirację. Utrzymywać aspirację, tak aby czop zatorowy lub skrzep był w pełni przyciągnięty do końcówki dystalnej cewnika. Gdy czop zatorowy lub skrzep będzie w pełni przyciągnięty, wycofać cewnik EMBOVAC z ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nadmierna aspiracja dystalną końcówką cewnika EMBOVAC przylegającą do ściany naczynia może spowodować uraz naczynia.

OSTRZEŻENIE: W przypadku ograniczenia przepływu przez cewnik nie należy próbować udrażniać kanału cewnika za pomocą infuzji. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu pacjenta. Należy wyjąć i wymienić cewnik.

6. Po zakończeniu aspiracji wyjąć urządzenie z ciała pacjenta. Jeżeli użytkownik chce uzyskać ponowny dostęp do naczyń za pomocą tego samego urządzenia, należy przepłukać i wyczyścić wewnętrzny kanał urządzenia za pomocą infuzji. Skontrolować urządzenie pod kątem występowania jakichkolwiek uszkodzeń.
PRZESTROGA: Nie używać urządzenia, jeżeli zaobserwowano jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowości.

Lekarz może modyfikować opisane procedury operowania cewnikiem EMBOVAC w celu dostosowania do złożoności i różnorodności zabiegów. Każda modyfikacja techniki musi być zgodna z wcześniej podanymi instrukcjami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Gwarancja

Firma Cerenovus gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania. **Niniejszym zastrzega się nieudzielanie jakichkolwiek innych gwarancji wyraźnych ani domniemanych, łącznie z gwarancjami dotyczącymi przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Przydatność tego urządzenia medycznego w konkretnym zabiegu chirurgicznym powinna zostać określona przez użytkownika w zgodności z instrukcją użytkownika dostarczoną przez producenta. Nie udziela się gwarancji wykraczających poza podany opis.**

™ EMBOVAC jest znakiem towarowym firmy Cerenovus lub jej podmiotów powiązanych.

INFORMAȚII IMPORTANTE

Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Cateter de aspirație EMBOVAC™

STERILE

EO

Descriere

Cateterul de aspirație EMBOVAC™ este un cateter cu un singur lumen, cu o rigiditate variabilă. Cateterul are un înveliș hidrofil pentru a reduce frecarea în timpul utilizării. Cateterul include, la capătul distal, un marker radioopac pentru vizualizarea angiografică și, la capătul proximal, un ambou de tip Luer care permite atașarea unor sisteme de spălare și aspirație. În pachet mai sunt incluse două dispozitive exfoliabile de introducere și o valvă hemostatică.

Indicații

Cateterul de aspirație EMBOVAC este indicat pentru utilizare intravasculară generală în sistemul neurovascular. Cateterul poate fi utilizat pentru a facilita introducerea agenților de diagnosticare sau terapeutici și este, de asemenea, destinat îndepărtării/aspirației trombusurilor și embolusurilor din vasele sanguine selectate din sistemul neurovascular.

Contraindicații

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Cateterul EMBOVAC trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în procedurile endovasculare intervenționale, efectuate în unități medicale ce dispun de echipamentul imagistic corespunzător.
- Au fost efectuate teste restrânse cu soluții precum substanțe de contrast și soluții saline. Nu este recomandată utilizarea acestor catetere pentru introducerea altor soluții decât cele a căror compatibilitate a fost testată.
- A nu se utiliza împreună cu substanțele de contrast Ethiodol sau Lipiodol sau cu alte substanțe de contrast care încorporează componente ale acestor agenți.
- Terapia corespunzătoare de inhibare a agregării plachetare și terapia anticoagulantă trebuie administrate în conformitate cu practica medicală standard.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării cu injecatoare automate.
- Aspirația excesivă cu vârful distal al cateterului EMBOVAC acoperit de peretele unui vas sanguin poate determina leziunea vasului sanguin. Înainte de aspirație, cu ajutorul fluoroscopiei, verificați cu atenție amplasarea vârfului distal.
- În cazul în care fluxul prin cateter este blocat, nu încercați să deblocați lumenul cateterului prin injecție. Acest lucru poate provoca deteriorarea cateterului sau vătămarea pacientului. Scoateți și înlocuiți cateterul.
- Nu împingeți și nu retrageți un dispozitiv intravascular dacă acesta întâmpină rezistență, până când nu ați stabilit cauza rezistenței prin fluoroscopie. Deplasarea dispozitivului când acesta întâmpină rezistență poate duce la dislocarea unui cheag, la perforarea peretelui unui vas sanguin sau la deteriorarea dispozitivului.
- Răsucirea excesivă a cateterului în timp ce acesta este încolăcit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea axului cateterului. În cazul în care dispozitivul este încolăcit excesiv, retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidare).
- Eliminați toate dispozitivele utilizate în conformitate cu practica spitalicească referitoare la materialele cu risc biologic crescut.
- Pentru a preveni formarea trombusurilor și a cristalizării soluțiilor de contrast, introduceți constant o soluție de spălare corespunzătoare prin lumenul cateterului.

Măsurile de precauție

Verificați cu atenție ambalajul steril. Nu utilizați dacă:

- o ambalajul sau sigiliul par deteriorate,
 - o conținutul pare deteriorat sau
 - o a fost depășită data expirării.
- Verificați cu atenție toate dispozitivele, înainte de utilizare. Verificați dacă dimensiunea, lungimea și starea acestora sunt adecvate pentru procedura respectivă. Nu utilizați un dispozitiv care a suferit orice formă de deteriorare; înlocuiți-l cu un alt cateter EMBOVAC. Un dispozitiv deteriorat poate provoca complicații.
 - Manevrați cu grijă cateterul EMBOVAC, pentru a reduce riscul deteriorării accidentale.
 - Pentru a controla introducerea, mișcarea, poziționarea și îndepărtarea corespunzătoare a cateterului în sistemul vascular, utilizatorii trebuie să folosească practici și tehnici angiografice și fluoroscopice standard pe tot parcursul procedurii intervenționale.
 - În cazul scoaterii din corpul pacientului, învelișul hidrofil al cateterului EMBOVAC trebuie hidratat cu soluție salină heparinizată. Nu permiteți uscarea învelișului.

Reacții adverse

Reacțiile adverse potențiale asociate utilizării cateterelor sau procedurilor endovasculare includ, dar nu se limitează la:

- complicații la locul intervenției
- reacție alergică
- perforare de anevrism
- ruptură de anevrism
- aritmie
- complicații cardiace
- edem cerebral
- prelungirea ocluziei sau reocluzionarea zonei arteriale vizate
- deces
- embolie (aer, corp străin, placă, trombus)
- hematom
- hemoragie
- hipo/hipertensiune
- infecție
- ischemie
- deficit neurologic
- pseudo-anevrism
- insuficiență renală
- complicații respiratorii
- atac cerebral
- accident vascular cerebral
- accident ischemic tranzitoriu
- vasospasm
- disecție vasculară
- ocluziune vasculară
- perforare vasculară
- ruptură vasculară
- tromboză vasculară

Mod de prezentare

Cateterul de aspirație EMBOVAC este EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ; A NU SE RESTERILIZA. Utilizați o tehnică aseptică în toate fazele de manipulare. A se arunca după o singură procedură. Integritatea și/sau funcțiile structurale pot fi deteriorate prin reutilizarea sau curățare. După expunerea la materialele biologice, cateterul este extrem de dificil de curățat și pot provoca reacții adverse pacientului, dacă sunt reutilizate.

Cerenovus nu își asumă răspunderea pentru niciun produs resterilizat și nu acceptă rambursarea sau înlocuirea unui produs care a fost deschis, dar nu a fost utilizat.

Dacă punga interioară nu este deschisă sau deteriorată, produsul este steril și apirogen.

Pregătiri pentru utilizare

1. Asigurați spălarea continuă prin teaca de ghidaj, dispozitivul de ghidaj cu balon sau lumenul cateterului de ghidaj.
2. Selectați un cateter de o dimensiune corespunzătoare, pe baza procedurii prevăzute și a anatomiei.
3. Înainte de a scoate cateterul EMBOVAC din distribuitorul inelar în care este ambalat, rotiți cu 90 de grade conectorul Luer din bucla de ambalare. Atașați la conectorul de tip Luer de la capătul distribuitorului inelar o seringă care conține cel puțin 20 cc de soluție salină heparinizată. Spălați distribuitorul pentru a hidrata învelișul hidrofob al cateterului. În caz contrar, învelișul poate fi compromis, iar cateterul nu va fi lubrifiat.
4. Scoateți ușor cateterul și accesoriile din buclă și verificați-le înainte de utilizare, pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate.
ATENȚIE: Nu utilizați un cateter care a suferit orice formă de deteriorare. Dacă se depistează o deteriorare, înlocuiți cu un alt cateter EMBOVAC care nu este deteriorat.
5. Spălați lumenul cateterului cu o soluție salină heparinizată.
6. Atașați la cateter o valvă hemostatică compatibilă, cu spălare continuă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți un fir de ghidare de o dimensiune corespunzătoare sau un microcateter compatibil și un fir de ghidare în cateterul EMBOVAC și împingeți până când firul de ghidare și cateterul sunt aliniate la capătul distal.
2. Folosind teaca introdusă furnizată în pachet, introduceți cateterul și firul de ghidare prin valva de hemostază a teicii de ghidaj, a dispozitivului de ghidaj cu balon sau a cateterului de ghidaj.
3. Scoateți teaca introdusă exfoliabilă din valva hemostatică și separați dispozitivul de introducere de cateter imediat ce axul distal al cateterului EMBOVAC este introdus în corpul pacientului.
4. Sub ghidaj fluoroscopic, împingeți cateterul prin vasele de sânge către locul dorit.
AVERTIZARE: Nu împingeți și nu retrageți un dispozitiv intravascular dacă întâmpinați rezistență, până când nu ați stabilit cauza rezistenței prin fluoroscopie.

Aspirația prin intermediul cateterului EMBOVAC

AVERTIZARE: Răsucirea excesivă a cateterului EMBOVAC în timp ce acesta este încolăcit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea axului cateterului. În cazul în care dispozitivul este încolăcit excesiv, retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidare).

1. Prin fluoroscopie, confirmați dacă vârful distal al cateterului EMBOVAC este angrenat cu trombusuri sau embolusuri.
2. Scoateți linia de perfuzare de la capătul proximal al cateterului EMBOVAC și atașați la brațul lateral al valvei hemostatice un robinet de oprire cu o seringă de blocare de 60 cc sau un sistem de aspirație.
3. Închideți valva hemostatică.
4. Cu robinetul de oprire închis, trageți și blocați pistonul seringii sau porniți sistemul de aspirație.
5. Deschideți robinetul de oprire pentru a începe aspirația. Asigurați-vă că seringă/sistemul de aspirație aspiră sângele, embolusurile sau trombusurile prin sistem. Închideți robinetul de oprire dacă seringă/sistemul de aspirație nu aspiră sângele, embolusurile sau trombusurile sau dacă se observă o aspirație lentă. Investigați cu atenție cauza restricționării și, dacă este nevoie, re poziționați vârful distal. În cazul în care sângele, embolusurile sau trombusurile rămân blocate în cateterul EMBOVAC, scoateți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidare) și curățați lumenul interior. În cazul în care restricționarea persistă și vârful distal al cateterului a fost re poziționat corect, închideți robinetul de oprire, atașați din nou seringă/sistemul de aspirație și reluați aspirația. Mențineți aspirația astfel încât embolusurile sau trombusurile să rămână angrenate complet cu vârful distal al cateterului. În momentul în care embolusurile sau trombusurile sunt angrenate complet, extrageți cateterul EMBOVAC din corpul pacientului.

AVERTIZARE: Aspirația excesivă cu vârful distal al cateterului EMBOVAC acoperit de peretele unui vas sanguin poate determina leziunea vasului sanguin.

AVERTIZARE: În cazul în care fluxul prin cateter este blocat, nu încercați să deblocați lumenul cateterului prin injecție. Acest lucru poate provoca deteriorarea cateterului sau vătămarea pacientului. Scoateți și înlocuiți cateterul.

6. După finalizarea aspirației, scoateți dispozitivul din corpul pacientului. În cazul în care se dorește din nou obținerea accesului la vasele de sânge cu același dispozitiv, spălați și curățați prin injecție lumenul interior al dispozitivului. Verificați dispozitivul pentru a identifica eventualele deteriorări.

ATENȚIE: Nu utilizați dispozitivul în cazul în care observați orice semn de deteriorare sau neregularități.

Numai medicul poate modifica modalitățile de manevrare descrise pentru cateterul EMBOVAC, pentru a se adapta la complexitatea și variația procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în concordanță cu instrucțiunile, avertismentele, măsurile de precauție și informațiile privind siguranța pacientului descrise anterior.

Depozitare

A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros.

Garanție

Cerenovus garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de material sau de fabricație. **Toate celelalte garanții exprese sau implicite, inclusiv cele de vandabilitate sau conformitate, sunt respinse prin prezenta. Adevărea utilizării acestui dispozitiv medical în cadrul unei anumite proceduri chirurgicale trebuie determinată de utilizator, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Nu este oferită nicio altă garanție în afară de cele descrise în cadrul acestui document.**

™ EMBOVAC este o marcă comercială a Cerenovus sau a companiilor afiliate.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred použitím výrobku si prečítajte tieto informácie

Aspiračný katéter EMBOVAC™

STERILE

EO

Opis

Aspiračný katéter EMBOVAC™ je katéter s jedným lúmenom a premenlivou tuhosťou. Katéter má hydrofilný povlak na zníženie trenia počas používania. Katéter obsahuje röntgenkontrastnú značku na distálnom konci na angiografickú vizualizáciu a hrdlo Luer na proximálnom konci umožňujúce pripojenie pri preplachovaní a aspirácii. V balení sa nachádza hemostatický ventil a dva odľupovacie záväzky.

Indikácie

Aspiračný katéter EMBOVAC je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie v neurovaskulatúre. Katéter možno použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických alebo terapeutických látok a je určený aj na použitie pri odstraňovaní/aspirácii embolov a trombov zo zvolených krvných ciev v neurovaskulatúre.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

VAROVANIA

- Katéter EMBOVAC smú používať iba lekári vyškolení v oblasti intervenčných endovaskulárnych postupov v zdravotníckych zariadeniach so správnym zobrazovacím zariadením.
- Bolo vykonané obmedzené testovanie s roztokmi, ako sú kontrastné látky a fyziologický roztok. Použitie týchto katétrov na dodanie iných roztokov, než sú typy, pri ktorých bola testovaná kompatibilita, sa neodporúča.
- Nepoužívajte kontrastné látky Ethiodol ani Lipiodol, ani iné kontrastné látky obsahujúce ich zložky.
- Musí sa zabezpečiť vhodná antikoagulačná a antiagregačná liečba podľa štandardných zdravotníckych postupov.
- Táto pomôcka nie je určená na použitie s vysokotlakovými iniektormi.
- Nadmerná aspirácia s distálnym hrotom katétra EMBOVAC v kontakte so stenou cievy môže spôsobiť poranenie cievy. Pred aspiráciou pozorne preskúmajte umiestnenie distálneho hrotu pomocou skiaskopie.
- Ak dôjde k obmedzeniu toku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť jeho lúmen infúznou aplikáciou. Môže to spôsobiť poškodenie katétra alebo poranenie pacienta. Katéter vyberte a vymeňte.
- Nezasúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najprv určili príčinu odporu pomocou skiaskopie. Pohyb pomôcky proti odporu by mohol uvoľniť zrazeninu, perforovať stenu cievy alebo poškodiť pomôcku.
- Nadmerné pretáčanie zalomeného katétra môže poškodiť pomôcku a môže tak dôjsť k oddeleniu drieku katétra. Ak je pomôcka veľmi zalomená, vyťahnite ju celú (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt).
- Všetky použité pomôcky zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi pre biologicky rizikové materiály.
- Ak chcete zabrániť tvorbe trombov a kryštálikov kontrastnej látky, udržiňte cez lúmen katétra konštantnú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.

Upozornenia

Dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Nepoužívajte, ak:

- o je balenie alebo tesnenie poškodené,
- o je poškodený obsah alebo
- o uplynul dátum expirácie.

- Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky pomôcky. Overte, či sú veľkosť, dĺžka a stav vhodné na konkrétny zákrok. Nepoužívajte pomôcku, ktorá bola akýmkoľvek spôsobom poškodená. Nahradte ju iným katétrom EMBOVAC. Poškodená pomôcka môže spôsobiť komplikácie.
- Pri manipulácii s katétrom EMBOVAC postupujte opatrne, aby ste znížili riziko náhodného poškodenia.
- Na kontrolu správneho zavedenia, pohybu, umiestnenia a odstránenia katétra v rámci vaskulárneho systému musia používatelia počas celého zákroku používať štandardné klinické angiografické a skiaskopické postupy a techniky.
- Po vybratí z pacienta treba hydrofilný povlak na katétri EMBOVAC hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nenechajte povlak vyschnúť.

Nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s používaním katétrov alebo s endovaskulárnymi postupmi patria okrem iných nasledujúce udalosti:

- komplikácie na mieste vstupu,
- alergická reakcia,
- perforácia aneurizmy,
- ruptúra aneurizmy,
- arytmia,
- kardiálne komplikácie,
- cerebrálny edém,
- pretrvávajúca alebo opätovná oklúzia daného artériového segmentu,
- smrť,
- embólia (vzduch, cudzie teleso, plak, trombus),
- hematóm,
- krvácanie,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- ischémia,
- neurologické deficity,
- pseudoaneurizma,
- renálna nedostatočnosť,
- respiračné komplikácie,
- záchvat,
- mozgová mŕtvica,
- tranzitórny ischemický atak,
- vazospazmus,
- disekcia cievy,
- oklúzia cievy,
- perforácia cievy,
- ruptúra cievy,
- trombóza cievy.

Spôsob dodania

Aspiračný katéter EMBOVAC je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE. NERESTERILIZUJTE HO. Vo všetkých fázach manipulácie používajte aseptické postupy. Po jednom použití zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie by mohlo narušiť integritu konštrukcie a/alebo funkčnosť. Katétre sa po kontakte s biologickým materiálom veľmi ťažko čistia, preto by pri opakovanom použití mohli u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie.

Spoločnosť Cerenovus nebude niesť zodpovednosť za žiadny výrobok, ktorý sa opakovane sterilizoval, a neumožní vrátenie ani výmenu akéhokoľvek otvoreného nepoužitého výrobku.

Výrobok je sterilný a nepyrogénny, kým nedôjde k otvoreniu alebo poškodeniu vnútorného vrečka.

Prípravy na použitie

1. Nastavte nepretržitý preplach cez lúmen vodiaceho puzdra, balónikového vodiča alebo vodiaceho katétra.
2. Zvoľte katéter s vhodnou veľkosťou na základe zamýšľaného zákroku a anatómie.

3. Pred vybratím katétra EMBOVAC z prstencového dispenzéra v balení otočte Luer na prstenci v balení o 90 stupňov. Pripojte striekačku obsahujúcu minimálne 20 ml heparinizovaného fyziologického roztoku ku konektoru Luer na konci prstencového dispenzéra. Prepláchnite dispenzér, aby ste hydratovali hydrofilný povlak katétra. V opačnom prípade môžete poškodiť povlak a znížiť klzkosť katétra.
4. Jemne vyberte katéter a príslušenstvo z prstenca a pred použitím skontrolujte, že sú nepoškodené.
UPOZORNENIE: Nepoužívajte katéter, ktorý bol akýmkoľvek spôsobom poškodený. Ak zistíte poškodenie, nahraďte ho iným katétrom EMBOVAC, ktorý nie je poškodený.
5. Lúmen katétra prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
6. Pripevnite ku katétru kompatibilný hemostatický ventil s nepretržitým preplachom.

Návod na použitie

1. Do katétra EMBOVAC vsuňte vodiaci drôt primeranej veľkosti alebo kompatibilný mikrokatéter a vodiaci drôt, a posúvajte, až kým nebude vodiaci drôt s katétrom na distálnom konci zarovnaný.
2. Pomocou zavádzacieho puzdra, ktoré je súčasťou balenia, zaved'te katéter a vodiaci drôt cez hemostatický ventil vodiaceho puzdra, balónikový vodič alebo vodiaci katéter.
3. Odstráňte odlupovacie zavádzacie puzdro z hemostatického ventilu a odlpnite zavádzač z katétra, keď už je distálny driek katétra EMBOVAC umiestnený vnútri tela pacienta.
4. Pod skiaskopickou kontrolou zavádzajte katéter cez vaskulatúru na požadované miesto.
VÝSTRAHA: Nikdy neposúvajte ani nevytáňujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najprv určili príčinu pomocou skiaskopie.

Aspirácia cez katéter EMBOVAC

VÝSTRAHA: Nadmerné pretáčanie zalomeného katétra EMBOVAC môže poškodiť pomôcku a môže tak dôjsť k oddeleniu drieku katétra. Ak je pomôcka veľmi zalomená, vytiahnite ju celú (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt).

1. Pomocou skiaskopie sa ubezpečte, že distálny hrot katétra EMBOVAC sa dotýka embolov alebo trombov.
2. Odoberte perfúziu hadičku z proximálneho konca katétra EMBOVAC a k bočnému ramenu hemostatického ventilu pripojte uzatvárací kohút so 60 ml striekačkou s blokovaním piestu alebo aspiračný systém.
3. Uťahnite hemostatický ventil.
4. Uzatvárací kohút nechajte zatvorený a potiahnite a zablokujte piest striekačky alebo zapnite aspiračný systém.
5. Otvorte uzatvárací kohút, aby ste spustili aspiráciu. Ubezpečte sa, že striekačka/aspiračný systém aspiruje cez systém krv, emboly alebo tromby. Zavrite uzatvárací kohút, ak striekačka/aspiračný systém neaspiruje žiadnu krv, emboly ani tromby alebo ak sa zistí pomalá aspirácia. Starostlivo preskúmajte príčinu obmedzenia výkonu a v prípade potreby premiestnite distálny hrot. Ak krv, emboly alebo tromby uviaznu v katétri EMBOVAC, vyberte celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) a vyčistite vnútorný lúmen. Ak obmedzenie výkonu pretrváva a distálny hrot katétra bol správne premiestnený, zavrite uzatvárací kohút, opäť pripojte striekačku/aspiračný systém a obnovte aspiráciu. Aspiráciu udržiavajte tak, aby emboly a tromby boli vždy plne v kontakte s distálnym hrotom katétra. Kým sú emboly a tromby plne v kontakte s hrotom, vytiahnite katéter EMBOVAC z tela pacienta.
VÝSTRAHA: Nadmerná aspirácia s distálnym hrotom katétra EMBOVAC v kontakte so stenou cievy môže spôsobiť poranenie cievy.
VÝSTRAHA: Ak dôjde k obmedzeniu toku cez katéter, nepokúšajte sa prečistiť jeho lúmen infúziou. Môže to spôsobiť poškodenie katétra alebo poranenie pacienta. Katéter vyberte a vymeňte.

6. Po dokončení aspirácie vyberte pomôcku z tela pacienta. Ak sa vyžaduje opätovný prístup k vaskulatúre s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky infúziou. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.

UPOZORNENIE: Pomôcku nepoužívajte, ak sa zistí akékoľvek poškodenie alebo odchýlky.

Je na zväžení lekára, či bude potrebné modifikovať popísané zaobchádzanie s katétrom EMBOVAC na zohľadnenie komplexnosti a variability v zákrokoch. Akákoľvek modifikácia techniky musí byť v súlade s pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta, ktoré boli uvedené vyššie.

Skladovanie

Uchovávať na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Záruka

Spoločnosť Cerenovus zaručuje, že táto zdravotnícka pomôcka je bezchybná, čo sa týka materiálu aj spracovania. **Týmto sú odmietnuté akékoľvek výslovné alebo predpokladané záruky vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti pomôcky na určitý účel. Vhodnosť použitia tejto zdravotníckej pomôcky na akýkoľvek konkrétny chirurgický postup musí určiť používateľ v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Okrem záruky vyjadrenej v tomto vyhlásení sa neposkytujú žiadne iné rozširujúce záruky.**

™ EMBOVAC je ochranná známka spoločnosti Cerenovus alebo jej pridružených spoločností.

POMEMBNE INFORMACIJE

Pred uporabo preberite

Aspiracijski kateter EMBOVAC™

STERILE

EO

Opis

Aspiracijski kateter EMBOVAC™ je enolumenski kateter z različno togimi predeli. Kateter ima hidrofilno prevleko, ki med uporabo zmanjša trenje. Kateter vključuje radioneopustno oznako na distalnem koncu za angiografsko vizualizacijo ter priključek Luerjevega nastavka na proksimalnem koncu, ki omogoča priključitev dodatkov za izpiranje in aspiracijo. V paketu so priloženi tudi hemostatski ventil in dve odstranljivi uvajali.

Indikacije

Aspiracijski kateter EMBOVAC je indiciran za splošno intravaskularno uporabo v nevrovaskularnem sistemu. Kateter je mogoče uporabiti za lažje dodajanje diagnostičnih in terapevtskih sredstev, namenjen pa je tudi odstranjevanju/aspiraciji embolusov in trombusov iz izbranih žil v nevrovaskularnem sistemu.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

- Aspiracijski kateter EMBOVAC lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje intervencijskih endovaskularnih postopkov v ustanovah z ustrežno opremo za slikanje.
- Z raztopinami, kot so kontrastna sredstva in fiziološka raztopina, so opravili le omejeno število testov. Uporaba teh katetrov za dovajanje raztopin, ki ne sodijo med testirane vrste raztopin glede združljivosti, ni priporočena.
- Ne uporabljajte s kontrastnima sredstvoma Ethiodol in Lipiodol ali kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo sestavine navedenih sredstev.
- Uvesti je treba ustrežno antikoagulacijsko in antitrombotično zdravljenje v skladu s standardno medicinsko prakso.
- Ta pripomoček ni namenjen za uporabo z električnimi injektorji.
- Prekomerna aspiracija na distalni konci katetra EMBOVAC, ki jo zapira žilna stena, lahko poškoduje žilo. Pred aspiracijo s pomočjo fluoroskopije ugotovite natančni položaj distalne konice.
- Če se pretok skozi kateter zmanjša, ne poskušajte odmašiti lumna katetra s pomočjo infuzije. S tem lahko poškodujete kateter ali bolnika. Kateter odstranite in ga zamenjajte.
- Intravaskularnega pripomočka ne poskušajte potiskati ali izvleči na silo, dokler niste s pomočjo fluoroskopije ugotovili vzroka za upor. Premikanje pripomočka na silo bi lahko premaknilo strdek, povzročilo perforacijo žilne stene ali poškodovalo pripomoček.
- Prekomerno vrtenje prepognjenega katetra lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar pride do pretrganja cevke katetra. Če je pripomoček močno prepognjen, izvlecite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).
- Vse uporabljene pripomočke zavržite v skladu z bolnišničnim pravilnikom o biološko nevarnih materialih.
- Da bi preprečili tvorjenje trombusov in kristalov kontrastnega sredstva, vzdržujte stalno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine skozi lumen katetra.

Previdnostni ukrepi

Natančno preglejte sterilno ovojnino. Ne uporabljajte, če:

- o je paket ali zaščitna oznaka videti poškodovana,
- o je vsebina videti poškodovana ali
- o je rok uporabnosti že potekel.

- Vse pripomočke pred uporabo skrbno preglejte. Preverite velikost, dolžino in stanje glede primernosti za določen postopek. Ne uporabite pripomočka, ki je na kakršen koli način poškodovan, temveč ga zamenjajte z drugim katetrom EMBOVAC. Poškodovan pripomoček lahko povzroči zaplete.
- Pri ravnanju s katetrom EMBOVAC bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.
- Uporabniki morajo skozi celoten intervencijski postopek nadzirati pravilno uvajanje, premikanje, namestitvev in odstranitev katetra iz vaskularnega sistema s standardno angiografsko in fluoroskopsko prakso in tehnikami.
- Če kateter EMBOVAC odstranite iz bolnika, je treba njegovo hidrofilno prevleko navlažiti s heparinizirano fiziološko raztopino. Ne pustite, da se prevleka posuši.

Neželene dogodki

Med možne neželene dogodke, povezane z uporabo katetrov ali endovaskularnih posegov, med drugim spadajo:

- zapleti na mestu dostopa,
- alergijska reakcija,
- perforacija anevrizme,
- ruptura anevrizme,
- aritmija,
- srčni zapleti,
- možganski edem,
- nadaljnja ali ponovna okluzija ciljnega segmenta arterije,
- smrt,
- embolija (zračna, tujek, obloge, trombus),
- hematom,
- krvavitev,
- hipotenzija/hipertenzija,
- okužba,
- ishemija,
- nevrološki izpadi,
- psevdoanevrizma,
- ledvična insuficienca,
- respiratorni zapleti,
- epileptični napad,
- možganska kap,
- prehodni ishemični napad,
- vazospazem,
- disekcija žile,
- okluzija žile,
- perforacija žile,
- ruptura žile,
- žilna tromboza.

Način dobave



Aspiracijski kateter EMBOVAC je namenjen SAMO ENKRATNI UPORABI; NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. V vseh fazah postopka uporabljajte aseptično tehniko. Zavržite po uporabi pri enem samem posegu. Strukturna celovitost in/ali delovanje se lahko poslabša zaradi ponovne uporabe ali čiščenja. Katetre je izjemno težko očistiti po izpostavljenosti biološkemu materialu, zato lahko po ponovni uporabi povzročijo neželene reakcije bolnika.

Družba Cerenovus ne bo prevzela odgovornosti za noben ponovno steriliziran izdelek in ne bo zamenjala odprtega izdelka, ki ni bil uporabljen, ali povrnila denarja zanj.

Izdelek je steril in apirogen, če notranja vrečka ni odprta ali poškodovana.

Prilava za uporabo

- Vzpostavite neprekinjeno izpiranje skozi vodilno cevko, balonsko vodilo ali lumen vodilnega katetra.
- Izberite kateter ustrezne velikosti glede na previden poseg in anatomijo.

3. Preden kateter EMBOVAC odstranite iz ovojnega podajalnega obroča, obrnite Luerjev priključek na ovojnem podajalnem obroču za 90 stopinj. Pritrdite brizgo z najmanj 20 cc heparinizirane fiziološke raztopine skozi Luerjev priključek na koncu podajalnega obroča. Izperite podajalni obroč, da navlažite hidrofilno prevleko katetra. Neupoštevanje tega navodila lahko negativno vpliva na prevleko in spolzkost katetra.
4. Kateter in dodatke previdno odstranite iz podajalnega obroča in jih pred uporabo pregledajte ter se prepričajte, da niso poškodovani.
POZOR: Ne uporabite katetra, ki je na kakršen koli način poškodovan. Če na katetru opazite poškodbe, ga zamenjajte z nepoškodovanim katetrom EMBOVAC.
5. Lumen katetra izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
6. Na kateter pritrdite združljiv hemostatski ventil za neprekinjeno izpiranje.

Navodila za uporabo

1. V kateter EMBOVAC vstavite vodilno žico ali združljiv mikrokateter in vodilno žico ustrezne velikosti ter potiskajte naprej, dokler nista vodilna žica in kateter na distalnem koncu poravnana.
2. S pomočjo priloženega uvajalnega vodila vstavite kateter in vodilno žico skozi hemostatski ventil vodilne cevke, balonsko vodilo ali vodilni kateter.
3. S hemostatskega ventila odstranite odstranljivo uvajalno vodilo ter odlepите uvajalo s katetra, ko je distalna cevka katetra EMBOVAC nameščena v bolnikovem telesu.
4. Kateter pod fluoroskopskim nadzorom potiskajte skozi vaskularni sistem do zelene lokacije.
OPOZORILO: Intravaskularnega pripomočka ne poskušajte potiskati ali izvleči na silo, dokler niste s pomočjo fluoroskopije ugotovili vzroka za upor.

Aspiracija skozi kateter EMBOVAC

OPOZORILO: Prekomerno vrtenje prepognjenega katetra EMBOVAC lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar pride do pretrganja cevke katetra. Če je pripomoček močno prepognjen, izvlecite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

1. Pod fluoroskopskim nadzorom potrdite, da je distalna konica katetra EMBOVAC dosegla embolus ali trombus.
2. Odstranite perfuzijsko linijo s proksimalnega konca katetra EMBOVAC ter na stranski krak hemostatskega ventila pritrdite nepovratni ventil z zaporno brizgo s 60 cc ali aspiracijski sistem.
3. Zategnite hemostatski ventil.
4. Ko je nepovratni ventil zaprt, potegnite in zaustavite bat brizge ali vklopite aspiracijski sistem.
5. Odprite nepovratni ventil in začnite aspiracijo. Prepričajte se, da brizga/aspiracijski sistem skozi sistem vsesava kri, emboluse ali trombuse. Če brizga/aspiracijski sistem ne vsesava nobene krvi, embolusov ali trombusov ali če opazite počasno vsesavanje, zaprite nepovratni ventil. Skrbno raziščite vzrok za blokado in ponovno namestite distalno konico, če je to potrebno. Če se kri, embolusi ali trombusi ustavijo v katetru EMBOVAC, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico) ter očistite notranji lumen. Če blokade ne morete odpraviti in je distalna konica katetra pravilno nameščena, zaprite nepovratni ventil, ponovno pritrdite brizgo/aspiracijski sistem in nadaljujte z vsesavanjem. Nadaljujte z vsesavanjem, da embolusi ali trombusi ostanejo v stiku z distalno konico katetra. Ko so embolusi ali trombusi v celoti vsesani, izvlecite kateter EMBOVAC iz bolnikovega telesa.
OPOZORILO: Prekomerna aspiracija na distalni konici katetra EMBOVAC, ki jo zapira žilna stena, lahko poškoduje žilo.
OPOZORILO: Če se pretok skozi kateter zmanjša, ne poskušajte odmašiti lumna katetra s pomočjo infuzije. S tem lahko poškodujete kateter ali bolnika. Kateter odstranite in ga zamenjajte.
6. Ko je aspiracija končana, odstranite pripomoček iz bolnikovega telesa. Če želite z istim pripomočkom ponovno vstopiti v žilni sistem, izperite in očistite notranji lumen pripomočka z infuzijo. Pregledajte, ali je pripomoček morda poškodovan.
POZOR: Če opazite poškodbe ali nepravilnosti, pripomočka ne uporabljajte.

Zdravnik sme po lastni presoji spremeniti opisane postopke ravnanja s katetrom EMBOVAC, da se prilagodi zahtevnosti in spremembam pri posegu. Vsaka sprememba tehnike mora upoštevati zgoraj opisana navodila, opozorila, previdnostne ukrepe in informacije o varnosti bolnikov.

Shranjevanje

Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

Garancija

Družba Cerenovus jamči, da je ta medicinski pripomoček brez napak v materialih in izdelavi. **Kakršna koli druga eksplicitna ali implicitna jamstva, vključno z jamstvi za prodajo ali ustreznost, so s tem izključena. Ustreznost za uporabo tega medicinskega pripomočka za kateri koli kirurški postopek mora skladno z izdelovalčevimi navodili za uporabo določiti uporabnik. Vključena ni nobena garancija, ki ni opisana tukaj.**

TM EMBOVAC je blagovna znamka družbe Cerenovus ali njenih podružnic.

TÜRKÇE

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce okuyun

EMBOVAC™ Aspirasyon Kateteri

STERILE

EO

Açıklama

EMBOVAC™ Aspirasyon Kateteri değişken sertlikte tek lümenli bir kateterdir. Kateter, kullanım sırasında sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kateter, distal uçta anjiyografik görüntüleme için bir radyoopak işaretleyici; yıkama ve aspirasyon için ataşmanların takılmasına imkan tanımak amacıyla proksimal uçta bir luer göbek içerir. Ambalaj içeriğine bir hemostaz valfi ve iki adet soyulabilir introdüser dahildir.

Endikasyonlar

EMBOVAC Aspirasyon Kateteri, nörovaskülatürde genel intravasküler kullanım için tasarlanmıştır. Kateter, tanısal veya terapötik ajanların girişini kolaylaştırmak için kullanılabilir olup nörovaskülatürde belirlenen damarlardan emboli ve trombusların çıkarılması/aspirasyonunda kullanım için de endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- EMBOVAC kateter yalnızca uygun görüntüleme ekipmanı bulunan medikal kurumlarda, girişimsel endovasküler prosedürler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kontrast madde ve salin gibi çözeltilerle henüz sınırlı sayıda test gerçekleştirilmiştir. Bu kateterlerin, uyumluluk bakımından test edilmiş çözelti türleri haricindeki çözeltilerin uygulanmasında kullanılması tavsiye edilmez.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddeleri veya bu ajanların bileşenlerini içeren benzer diğer kontrast maddeler ile birlikte kullanmayın.
- Uygun anti-koagülasyon ve anti-platelet tedavisi standart medikal uygulamalarla uyumlu şekilde yürütülmelidir.
- Bu cihaz, güç enjektörleri ile birlikte kullanıma yönelik değildir.
- Damar duvarı ile kaplı EMBOVAC kateterin distal ucuyla yapılan aşırı aspirasyon damarın hasar görmesine neden olabilir. Aspirasyondan önce distal ucun konumunu floroskopi altında dikkatlice inceleyin.
- Kateterden geçen akışın kısıtlı olması durumunda, kateter lümenini infüzyon yoluyla temizlemeye çalışmayın. Bunun yapılması kateter hasarına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Kateteri çıkarın ve yenisıyla değiştirin.
- Direncin nedeni floroskopiyle belirlenmeden, bir intravasküler cihazı dirence karşı asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi bir pıhtıyı yerinden oynatabilir, bir damar duvarını perfore edebilir veya cihaza zarar verebilir.
- Bükülmüş durumdayken katetere aşırı tork uygulanması kateter shaftında ayrılma ile sonuçlanan hasara neden olabilir. Cihaz aşırı derecede bükülmüşse, cihazı bütün olarak geri çekin (cihaz, mikrokateter ve kılavuz tel).
- Tüm kullanılmış cihazları, biyolojik tehlike arz eden malzemelere yönelik hastane yönetmeliğine uygun şekilde bertaraf edin.
- Trombus oluşumunu ve kontrast maddenin kristalleşmesini önlemek için, uygun yıkama solüsyonunun kateter lümeninden sabit bir şekilde infüze edilmesini sağlayın.

Önemler

Steril ambalajı dikkatlice inceleyin. Şu durumlarda kullanmayın:

- Ambalaj veya mühür hasarlı görünüyorsa,
- İçerik hasarlı görünüyorsa veya
- Son kullanma tarihi geçmişse.

- Kullanmadan önce tüm cihazları dikkatlice inceleyin. Cihaz boyutu, uzunluğu ve durumunun hedeflenen prosedür için uygun olduğunu doğrulayın. Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir cihazı kullanmayın; başka bir EMBOVAC kateter ile değiştirin. Hasar görmüş bir cihaz komplikasyonlara neden olabilir.
- Kazara oluşabilecek hasar riskini azaltmak için EMBOVAC kateteri kullanırken dikkatli olun.
- Kateterin vasküler sistemdeki giriş, hareket ve konumlandırılma ve çıkarma işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için, kullanıcılar girişimsel prosedürün tamamı boyunca standart klinik anjiyografi ve floroskopi uygulamalarını kullanmalıdır.
- Hastadan çıkarıldığı takdirde, EMBOVAC kateterin üzerindeki hidrofilik kaplama heparinize salin ile hidrate edilmelidir. Kaplamanın kurummasına izin vermeyin.

Advers Olaylar

Kateter kullanımı veya endovasküler prosedürlerle ilişkili advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
- Alerjik reaksiyon
- Anevrizma perforasyonu
- Anevrizma rüptürü
- Aritmi
- Kardiyak komplikasyonlar
- Serebral ödem
- Hedeflenen arteriyel segmentin devam eden veya yeniden oklüzyonu
- Ölüm
- Emboli (hava, yabancı madde, plak, trombus)
- Hematom
- Hemoraji
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- İskemik
- Nörolojik fonksiyon bozuklukları
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Solunum komplikasyonları
- Nöbet
- İnme
- Geçici İskemik Atak
- Vazospazm
- Damar diseksiyonu
- Damar oklüzyonu
- Damar perforasyonu
- Damar rüptürü
- Damar trombozu

Tedarik Şekli



EMBOVAC Aspirasyon Kateteri TEK KULLANIMLIKTIR; YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Tüm kullanım safhalarında aseptik teknik kullanın. Her bir prosedürden sonra atın. Yeniden kullanılması veya temizlenmesi durumunda kateterin yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi bozulabilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılmaları durumunda advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.

Cerenovus yeniden sterilize edilmiş hiçbir ürün için sorumluluk kabul etmez, açılıp kullanılmamış ürünler için değiştirme ve geri ödeme yapmaz.

İç poşet açılmadığı veya zarar görmediği sürece, ürün steril ve non-pirojenik durumdadır.

Kullanım hazırlıkları

- Kılavuz kılıfı, balon kılavuz veya kılavuz kateter lümeni içinden sürekli akış sağlayın.
- Hedeflenen prosedüre ve anatomiye bağlı olarak uygun boyutlu bir kateter seçin.

3. EMBOVAC Kateteri ambalaj dairesel dağıtıcısından çıkarmadan önce, ambalaj halkası üzerindeki lueri 90 derece döndürün. Minimum 20 cc heparinize salın içeren şırıngayı, dairesel dağıtıcının ucundaki luer konnektöre bağlayın. Kateterin hidrofilik kaplamasını hidrate etmek için dağıtıcıyı yıkayın. Bu işlemin yapılmaması kateterin kaplamasını ve kayganlığını olumsuz yönde etkilebilir.
4. Kateteri ve aksesuarları yavaşça halkadan çıkarın ve herhangi bir hasar bulunmadığını doğrulamak üzere bunları kullanmadan önce inceleyin.
DİKKAT: Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Hasar tespit edilirse, hasarsız başka bir EMBOVAC kateterle değiştirin.
5. Kateter lümenini heparinize salın çözeltisiyle yıkayın.
6. Katetere uyumlu bir hemostaz valfi takarak sürekli akış sağlayın.

Kullanım Yönergeleri

1. EMBOVAC katetere, uygun boyutlu bir kılavuz tel veya uyumlu bir mikrokateter ve kılavuz tel takın; ardından kılavuz tel ve kateter distal uçta hizalanana kadar ilerletin.
2. Ambalajda temin edilen introdüser kılıfını kullanarak, kateter ve kılavuz teli kılavuz kılıfı, balon kılavuz veya kılavuz kateterin hemostatik valfi içine yerleştirin.
3. Soyulabilir introdüser kılıfını hemostaz valfinden çıkarın ve EMBOVAC kateterin distal şaftı hastanın vücuduna yerleştirildikten sonra introdüseri kateterden soyarak ayırın.
4. Floroskopi rehberliği altında, kateteri vaskülatür içinde istenen yere ilerletin.
UYARI: Direncin nedeni floroskopiyle belirlenmeden, bir intravasküler cihazı dirence karşı asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.

EMBOVAC kateterle aspirasyon

UYARI: Bükülmüş durumdayken EMBOVAC katetere aşırı tork uygulanması kateter şaftında ayrılmaya sonuçlanan hasara neden olabilir. Cihaz aşırı derecede bükülmüşse, cihazı bütün olarak geri çekin (cihaz, mikrokateter ve kılavuz tel).

1. Floroskopi altında, EMBOVAC kateterin distal ucunun emboli veya trombus ile tam temas sağladığını doğrulayın.
2. Perfüzyon hattını EMBOVAC kateterin proksimal ucundan çıkarın ve hemostaz valfinin yan koluna, 60 cc kilit şırınga içeren bir vana ya da bir aspirasyon sistemi takın.
3. Hemostaz valfini sıkın.
4. Vana kapalıyken, şırınganın pompasını çekin ve kilitleyin veya aspirasyon sistemini açın.
5. Aspirasyonu başlatmak için vanayı açın. Şırınganın/aspirasyon sisteminin kanı, emboliyi veya trombusları sistemin içinden aspire ettiğini doğrulayın. Şırınga/aspirasyon sistemi kan, emboli veya trombus aspire etmiyorsa ya da aspirasyon yavaşsa, vanayı kapatın. Tıkanıklığın nedenini dikkatlice inceleyin ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. EMBOVAC katetere kan, emboli veya trombus sıkıştıysa, cihazı bütün olarak çıkarın (cihaz, mikrokateter ve kılavuz tel) ve iç lümeni temizleyin. Tıkanıklık devam ediyorsa ve kateterin distal ucu doğru şekilde yeniden konumlandırıldıysa vanayı kapatın, şırıngayı/aspirasyon sistemini yeniden bağlayın ve aspirasyona devam edin. Emboli veya trombus ile kateterin distal ucunun tam temas sağladığından emin olarak aspirasyona devam edin. Emboli veya trombusa tam temas sağlanması halinde, EMBOVAC kateteri hastanın vücudundan geri çekin.
UYARI: Damar duvarı ile kaplı EMBOVAC kateterin distal ucuyla yapılan aşırı aspirasyon damarın hasar görmesine neden olabilir.
UYARI: Kateterden geçen akışın kısıtlı olması durumunda, kateter lümenini infüzyon yoluyla temizlemeye çalışmayın. Bunun yapılması kateter hasarına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Kateteri çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
6. Aspirasyon tamamlandıktan sonra, cihazı hastanın vücudundan çıkarın. Vaskülatürlere aynı cihazla yeniden erişim sağlanması gerekirse, cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayarak temizleyin. Cihazı olası bir hasara karşı inceleyin.
DİKKAT: Herhangi bir hasar veya şekil bozukluğu gözlenirse, cihazı kullanmayın.

Prosedürlerdeki karmaşık ve değişik işlemlere olanak tanımak amacıyla EMBOVAC katetere ilişkin tanımlanmış manipülasyonları değiştirme seçeneği hekimin takdirine bağlıdır. Tüm uygulama tekniği modifikasyonları önceden açıklanan talimatlar, uyarılar, önlemler ve hasta güvenlik bilgileri ile tutarlı olmalıdır.

Saklama

Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

Garanti

Cerenovus, bu tıbbi cihazın hem materyal hem de işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. **Ticarete elverişli nitelik veya amaca uygunluk da dahil başka hiçbir açık veya örtük garanti verilmez. Bu tıbbi cihazın herhangi bir cerrahi prosedürde kullanılmaya uygun olup olmadığına, üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda kullanıcı karar vermelidir. Burada açıkça belirtilenler dışında hiçbir garanti verilmez.**

TM EMBOVAC, Cerenovus veya bağlı şirketlerinin ticari markasıdır.

RADIOPAQUE Radiopaque

Déetectable aux rayons X
Röntgendicht
Op röntgenfoto te zien
Radiopaco
Radiopaco
Radiopaco
Röntgenfast
Röntgentät
Röntgenpositiivinen
Ακτινοακιερό
Sugárfogó
Рентгеноконтрастно
Непропусно на зрачење
Rentgenkontrastní
Röntgenkontrastne
Rentgenkontrastējošs
Nepraleidžiantis rentgeno spindulij
Strålingstett
Radiocieniujący
Radioopak
Röntgenkontrastné
Radioneprepustno
Radyopak

DO NOT AUTOCLAVE Do not Autoclave

Ne pas autoclaver
Nicht autoklavieren
Niet met stoom steriliseren
Non sterilizzare in autoclave
No reesterilizar en autoclave de vapor de agua
Não esterilizar por Autoclave
Må ikke autoklaveres
Får inte autoklaveras
Ei saa autoklavoida
Μην αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού
Ne sterilizálja autoklávban
Да не се стерилизира в автоклав
Ne sterilizirati u autoklavu
Nesterilizujte v autoklávu
Ärge autoklaavige
Nesterilizēt autoklāvā
Neapdorokite autoklave
Må ikke autoklaveres
Nie sterylizować w autoklawie
A nu se steriliza în autoclavă
Nesterilizujte v autokláve
Ne avtoklavirajte
Otoklavlamayın

**Caution**

Attention
Vorsicht
Voorzichtig
Attenzione
Precaución
Atenção
Forsigtig
Var försiktig
Huomio
Προσοχή
Vigýázat!
Внимание
Oppez
Urozozmění
Ettevaatust
Uzmanību!
Perspėjimas
Forsiktig
Przestroga
Atenție
Upozornenie
Pozor
Dikkat

**Consult instructions for use**

Voir le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Ellenőrizze a használati utasítást
Направете справка в инструкциите за употреба
Pogledajte upute za uporabu
Prostudujte si návod k použití
Vaadake kasutusjuhendeid
Skatīt lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukciją
Se bruksanvisningen
Należy sprawdzić w instrukcji obsługi
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pozrite si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Kullanım talimatlarına bakın



Do not resterilize

Ne pas restériliser
 Nicht reesterilisieren
 Niet opnieuw steriliseren
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Não reesterilizar
 Må ikke reesteriliseres
 Får inte reesteriliseras
 Ei saa steriloida uudelleen
 Μην επαναποστεριώνετε
 Tilos újraszterilizálni!
 Да не се стерилизира повторно
 Nemojte ponovno sterilizirati
 Neresterilizujte
 Ärge steriliseerige korduvalt
 Nesterilizēt atkārtoti
 Nesterilizuokite pakartotinai
 Må ikke reesteriliseres
 Nie sterylizować ponownie
 A nu se reesteriliza
 Nesterilizujte opakovane
 Ne sterilizirajte ponovno
 Yeniden sterilize etmeyin



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Packung nicht verwenden
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No utilizar si el envase está dañado
 Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 Får inte användas om förpackningen är skadad
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Ne használja, ha a csomagolás sérült!
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
 Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 Jei pažeista pakuotė, nenaudoti
 Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat
 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte
 Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
 Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Manufacturer

Fabricant
 Hersteller
 Fabrikant
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tillverkare
 Valmistaja
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Tootja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Produsent
 Producent
 Producător
 Výrobca
 Izdelovalec
 Üretici



Nonpyrogenic

Aprygenė
 Nicht pyrogen
 Niet-pyrogeen
 Apirogeno
 Apirógeno
 Apirógenico
 Ikke-pyrogen
 Ikke-pyrogeen
 Pyrogeeniton
 Μη πυρετογόνο
 Nem pirogen
 Απυρογενή
 Nepirogeno
 Nepyrogenní
 Mitterpyrogeenne
 Nepirogēns
 Nepirogeninis
 Ikke-pyrogent
 Niepirogenny
 Apirogen
 Nepyrogénne
 Apirogeno
 Non-pirojenik



Quantity

Quantité
 Menge
 Hoeveelheid
 Quantità
 Cantidad
 Quantidade
 Antal
 Antal
 Määrä
 Ποσότητα
 Μηνυσιég
 Количество
 Količina
 Množství
 Kogus
 Daudzums
 Skaičius
 Mengde
 Ilość
 Cantitate
 Množstvo
 Količina
 Miktar



Do not reuse

Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Niet hergebruiken
 Non riutilizzare
 No reutilizar
 Não reutilize
 Må ikke genbruges
 Får inte återvändas
 Älä käytä uudelleen
 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Nem használható újra
 Да не се използва повторно
 Nije za ponovnu uporabu
 Nepoužívejte opakovaně
 Ärge kasutage korduvalt
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudokite pakartotinai
 Må ikke brukes om igjen
 Nie używać ponownie
 A nu se reutiliza
 Nepoužívajte opakovane
 Ni za ponovno uporabo
 Yeniden kullanmayın