



GUIDE CATHETER EXTENSION

Instructions For Use	2
Инструкции за употреба – Bulgarian	4
Upute za uporabu – Croatian	6
Návod k použití – Czech	8
Brugsanvisning – Danish	10
Gebruiksaanwijzing – Dutch	12
Kasutusjuhend – Estonian	14
Käyttöohjeet – Finnish	16
Mode d'emploi – French	18
Gebrauchsanweisung – German	20
Οδηγίες χρήσης – Greek	22
Használati utasítás – Hungarian	24
Istruzioni per l'uso – Italian	26
Lietošanas norādījumi – Latvian	28
Naudojimo instrukcijos – Lithuanian	30
Bruksanvisning – Norwegian	32
Instrukcja użycia – Polish	34
Instruções de utilização – Portuguese	36
Instrucţiuni de utilizare – Romanian	38
Návod na použitie – Slovak	40
Instrucciones de uso – Spanish	42
Bruksanvisning – Swedish	44
Kullanma Talimatı – Turkish	46



Guide Catheter Extension

DEVICE DESCRIPTION

The LiquiD Guide Catheter Extension is a single lumen catheter offered in a 6F and 7F size. The 150cm device has a stainless-steel shaft connected to a 15cm single lumen tube, which is used to extend traditional guide catheters. The 15cm single lumen tube catheter body contains a coil for kink resistance and radiopacity. The single lumen tube catheter body is also silicone coated for lubricity. The device has two proximal positioning marks located at 95cm and 105cm from the distal tip. The device handle is color coded to match the standard guide catheter color code.

DEVICE COMPATIBILITY

MODEL SIZE	ID	OD	COMPATIBLE GUIDE CATHETER
LiquiD 061 6F	0.061 inches (1.55mm)	0.068 inches (1.73mm)	≥6F
LiquiD 071 7F	0.071 inches (1.80mm)	0.078 inches (1.98mm)	≥7F
LiquiD 051 6F	0.051 inches (1.30mm)	0.068 inches (1.73mm)	≥6F

INTENDED USE

The LiquiD Guide Catheter Extension is intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

CONTRAINDICATIONS

- Vessels less than 2.5mm in diameter
- Vessels in the neurovascular system and the venous system

WARNINGS

- Do not use the device if the sterile barrier has been damaged. Use of a non-sterile device may cause infection.
- For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize the device. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise device integrity resulting in device separation or vessel injury. Reuse may also cause device contamination which may result in infection.
- Failure to abide by the warnings in this labelling may result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- Coating integrity or performance may be negatively impacted by preparation with solvents (e.g. alcohol or antiseptic).
- Use prior to the "use by" date as indicated on the label
- Never advance the LiquiD device into a vessel without a leading guidewire and without confirming distal tip location using fluoroscopic guidance. Vessel injury may result.
- Never advance the LiquiD device into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the LiquiD device, withdraw the LiquiD device immediately.
- Never advance the LiquiD device more than 10cm beyond the guide catheter tip. The LiquiD device may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire, catheter damage, or vessel injury.

PRECAUTIONS

- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- Inspect the device prior to use for any bends or kinks. Use of a damaged device may result in device separation or vessel injury.
- Flush the device lumen with heparinized saline prior to use.
- Use of systemic anti-coagulation therapy should be considered to prevent or reduce clotting when any device is used in the vascular system.
- Handle the device with care during the procedure to prevent the possibility of accidental breakage, bending, or kinking.
- This device should not be torqued more than 360 degrees. Over torquing the device may result in device damage, entrapment or vessel injury.
- Manipulate the device only when observing the distal tip under fluoroscopy when in the body to reduce the risk of vessel injury.

ADVERSE EVENTS

The adverse events include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Arterial spasm
- Cardiac arrest
- Embolism
- Hemorrhage/hematoma
- Infection
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Occlusion
- Stent dislodgement/damage
- Thrombus
- Vessel injury (i.e. perforation, dissection, intimal disruption)

HOW SUPPLIED

The LiquiD device is supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if the sterile barrier is damaged. Packaging is designed to maintain sterility according to labeled "use by" date. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

ANCILLARY DEVICES

- Guide catheter
- Y-adaptor with hemostasis valve
- Guidewire
- 10cc sterile syringe for flushing
- Sterile heparinized saline

DEVICE OPERATION

Preparations for Use

1. Inspect the LiquiD device sterile barrier for damage.
2. Transfer the dispenser coil with the LiquiD device into the sterile field using standard sterile handling procedures.
3. Remove the LiquiD device from the dispenser coil.
4. Flush the LiquiD device lumen with heparinized sterile saline using a 10cc syringe via the distal tip.

Instructions for Use

1. Inspect the LiquiD device prior to use to verify that it has not been damaged during handling.

2. Backload the LiquiD device onto the guidewire and advance until the catheter is proximal of the hemostasis valve.
3. Open the hemostasis valve and advance the LiquiD device into the guide catheter.
4. Advance the LiquiD device through the guide catheter and into the desired vessel position.

WARNING: Never advance the LiquiD device into a vessel without a leading guidewire and without confirming distal tip location using fluoroscopic guidance. Vessel injury may result.

WARNING: Never advance the LiquiD device more than 10cm beyond the guide catheter tip. The LiquiD device may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

WARNING: Never advance the LiquiD device into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the LiquiD device, withdraw the LiquiD device immediately.

5. Insert the interventional device over the guidewire, through the hemostasis valve, and into the guide catheter.
6. Close the hemostasis valve. Perform the interventional procedure according to the instructions provided by the interventional device manufacturer.
7. Remove all interventional devices.
8. Remove the LiquiD device ensuring that the hemostasis valve is fully open prior to retracting the LiquiD device lumen through the hemostasis valve.
9. Dispose of device and packaging in accordance with hospital administrative and local government policy.

Notice

If a serious incident related to the LiquiD device has occurred, report the incident to the manufacturer and the local government competent authority.

	Batch code
	Catalog number
	Medical Device
	Sterilized using ethylene oxide
	EU authorized representative
	Legal manufacturer
	Prescription only
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Use by date
	Do not re-use
	Keep away from rain
	Keep away from sunlight
	Non pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Inner diameter
	Single sterile barrier system with outer protective packaging

Удължител на водещ катетър

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Удължителят за водещ катетър LiquiD представлява катетър с един лумен, който се предлага в размер 6F и 7F. Изделието с размер 150 cm има ос от неръждаема стомана, свързана към тръба с един лумен с размер 15 cm, която се използва за удължаване на традиционни водещи катетри. Тялото на катетъра с тръба с един лумен с размер 15 cm съдържа спирала за устойчивост на огъване и рентгеноконтрастност. Освен това тялото на катетъра с тръба с един лумен е покрито със силикон с цел хлъзгавост. Изделието има два проксимални маркера за позициониране, разположени на 95 cm и 105 cm от дисталния връх. Дръжката на изделието е цветОВО кодирана да съответства на стандартния цветен код за водещи катетри.

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

РАЗМЕР НА МОДЕЛ	ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР	ВЪНШЕН ДИАМЕТЪР	СЪВМЕСТИМ ВОДЕЩ КАТЕТЪР
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 инча)	1,73 mm (0,068 инча)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 инча)	1,98 mm (0,078 инча)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 инча)	1,73 mm (0,068 инча)	≥6F

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Удължителят на водещ катетър LiquiD е предназначен за употреба в комбинация с водещи катетри за достигане до дискретни области на коронарната и/или периферната съдова мрежа и за улесняване на поставянето на интервенционални изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Съдове с диаметър под 2,5 mm
- Съдове в невросъдовата система и венозната система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте изделието, ако стерилната бариера е повредена. Използването на нестерилно изделие може да причини инфекция.
- Само за еднократна употреба. Недейте да използвате, обработвате или стерилизирате повторно изделието. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да нарушат целостта на изделието, водейки до отделяне на изделието или до нараняване на съда. Повторната употреба може да причини и контаминация на изделието, която може да доведе до инфекция.
- Ако не се спазват предупрежденията в тази документация, това може да доведе до повреда на покритието на изделието, което може да наложи интервенция или да причини сериозни нежелани събития.
- Целостта или функционирането на покритието могат да се повлияят отрицателно от подготовка с разтворители (напр. спирт или антисептик).
- Да се използва преди датата на „срок на годност“, посочена на етикета

- Никога не придвижвайте изделието LiquiD в съд без водещ телен водач и без да потвърдите местоположението на дисталния връх под флуороскопски контрол. Може да се получи нараняване на съда.
- Никога не придвижвайте изделието LiquiD в съд с ефективен диаметър под 2,5 mm. Може да се получи нараняване на съда, исхемия и/или оклузия. Ако налягането в даден съд спадне след въвеждането на изделието LiquiD, веднага изтеглете изделието LiquiD.
- Никога не придвижвайте изделието LiquiD на повече от 10 cm отвъд върха на водещия катетър. Изделието LiquiD може да се закличи във водещия катетър, което затруднява изваждането му.
- Никога не придвижвайте или изтегляйте интраваскуларно изделие срещу съпротивление, докато причината за него не се определи чрез флуороскопия. Придвижването на катетър или телен водач срещу съпротивление може да доведе до отделяне на катетъра или теления водач, повреда на катетъра или нараняване на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанните интраваскуларни техники и процедури.
- Проверете изделието преди употреба за прегъвания или огъвания. Употребата на повредено изделие може да доведе до отделяне на изделието или до нараняване на съда.
- Промийте лумена на изделието с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба.
- Когато се използва каквото и да било изделие в съдовата система, трябва да се обмисли използване на системна антикоагулантна терапия за предотвратяване или намаляване на съсирването.
- Работете внимателно с изделието по време на процедурата, за да предотвратите възможността за случайно счупване, прегъване или огъване.
- Това изделие не трябва да се усуква на повече от 360 градуса. Прекаленото усукване на изделието може да доведе до повреда на изделието, заклещването му или до нараняване на съда.
- Извършвайте манипулации с изделието само наблюдавайки дисталния връх под флуороскопски контрол, когато е в тялото, за да намалите риска от нараняване на съда.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция
- Артериален спазъм
- Сърдечен арест
- Емболия
- Кръвоизлив/хематом
- Инфекция
- Исхемия
- Миокарден инфаркт
- Оклузия
- Разместване/повреда на стента
- Тромб
- Нараняване на съда (т.е. перфорация, дисекция, разкъсване на интимата)

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Изделието LiquiD се доставя СТЕРИЛНО чрез процес с етиленов оксид (ЕО). Да не се използва, ако стерилната бариера е повредена. Опаковката е проектирана да поддържа стерилността в съответствие с датата на „срок на годност“ на етикета. Да не се използва, ако етикетът е напълен или нечетлив.

ПОМОЩНИ ИЗДЕЛИЯ

- Водещ катетър
- Y-адаптор с хемостазна клапа
- Телен водач
- Стерилна спринцовка с обем 10 ml за промиване
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕТО

Подготовка за употреба

1. Проверете стерилната бариера на изделието LiquiD за повреда.
2. Прехвърлете диспенсърната спирала с изделието LiquiD в стерилното поле чрез стандартните стерилни работни процедури.
3. Извадете изделието LiquiD от диспенсърната спирала.
4. Промийте лумена на изделието LiquiD с хепаринизиран стерилен физиологичен разтвор с помощта на спринцовка с обем 10 ml през дисталния връх.

Инструкции за употреба

1. Проверете изделието LiquiD преди употреба, за да потвърдите, че не е било повредено по време на работа.
2. Заредете обратно изделието LiquiD върху теления водач и придвижете, докато катетърът е проксимално на хемостазната клапа.
3. Отворете хемостазната клапа и придвижете изделието LiquiD във водещия катетър.
4. Придвижете изделието LiquiD през водещия катетър и в желаното положение в съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте изделието LiquiD в съд без водещ телен водач и без да потвърдите местоположението на дисталния връх под флуороскопски контрол. Може да се получи нараняване на съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте изделието LiquiD на повече от 10 cm отвъд върха на водещия катетър. Изделието LiquiD може да се заклещи във водещия катетър, което затруднява изваждането му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не придвижвайте изделието LiquiD в съд с ефективен диаметър под 2,5 mm. Може да се получи нараняване на съда, исхемия и/или оклузия. Ако налягането в даден съд спадне след въвеждането на изделието LiquiD, веднага изтеглете изделието LiquiD.

5. Въведете интервенционалното изделие над теления водач, през хемостазната клапа и във водещия катетър.
6. Затворете хемостазната клапа. Извършете интервенционалната процедура в съответствие с инструкциите, дадени от производителя на интервенционалното изделие.
7. Извадете всички интервенционални изделия.
8. Извадете изделието LiquiD, уверявайки се, че хемостазната клапа е отворена докрай, преди да ретрахира лумена на изделието LiquiD през хемостазната клапа.

9. Изхвърлете изделието и опаковката според административната политика на болницата и местната държавна политика.

Забележка

Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието LiquiD, съобщете инцидента на производителя и на местния държавен компетентен орган.

	Код на партида
	Каталожен номер
	Медицинско изделие
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Упълномощен представител за ЕС
	Законен производител
	Само по предписание
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Дата на производство
	Дата на срок на годност
	Да не се използва повторно
	Да се пази от дъжд
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Непирогенно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се стерилизира повторно
	Вътрешен диаметър
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

Produžni vodeći kateter

OPIS PROIZVODA

Produžni vodeći kateter LiquiD Guide jednoluminalni je kateter dostupan u veličinama 6F i 7F. Proizvod dužine 150 cm ima osovinu od nehrđajućeg čelika povezanu na jednoluminalnu cijev dužine 15 cm, koja se koristi za produžavanje standardnih vodećih katetera. Tijelo katetera od jednoluminalne cijevi dužine 15 cm sadrži zavojnicu radi otpornosti na uvijanje i radiopropusnosti. Tijelo katetera od jednoluminalne cijevi također je obloženo silikonom radi podmazivanja. Proizvod ima dvije oznake za proksimalno pozicioniranje smještene na 95 cm i 105 cm od distalnog vrha. Ručica proizvoda kodirana je bojom kako bi se podudarala sa standardnim kodom boje vodećeg katetera.

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

VELIČINA MODELA	UP	VP	KOMPATIBILNI VODEĆI KATETER
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 inča)	1,73 mm (0,068 inča)	≥ 6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 inča)	1,98 mm (0,078 inča)	≥ 7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 inča)	1,73 mm (0,068 inča)	≥ 6F

NAMJENA

Produžni vodeći kateter LiquiD namijenjen je uporabi u kombinaciji s vodećim kateterima za pristup diskretnim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila te za olakšavanje plasiranja intervencijskih proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

- Žile promjera do 2,5 mm
- Žile u neurovaskularnom i venskom sustavu

UPOZORENJA

- Nemojte koristiti proizvod ako je sterilna barijera oštećena. Uporaba nesterilnog proizvoda može izazvati infekciju.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte višekratno koristiti, obrađivati ili sterilizirati proizvod. Višekratna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti cjelovitost proizvoda, što za posljedicu ima odvajanje proizvoda ili ozljedu žile. Višekratna uporaba može dovesti do onečišćenja proizvoda što može izazvati infekciju.
- Nepridržavanje upozorenja u ovim oznakama može rezultirati oštećenjem obloge uređaja, što može uzrokovati potrebu za intervencijom ili rezultirati teškim štetnim događajima.
- Priprema s otapalima (npr. alkoholom ili antiseptikom) može negativno utjecati na cjelovitost ili učinkovitost obloge.
- Koristiti prije datuma „upotrijebiti do“ kako je naznačeno na naljepnici
- Nikada nemojte uvoditi uređaj LiquiD u žilu bez žice vodilice i bez potvrđivanja lokacije distalnog vrha pomoću fluoroskopskog navođenja. Može doći do ozljede žile.

- Nikada nemojte uvoditi proizvod LiquiD u žilu efektivnog promjera do 2,5 mm. Može doći do ozljede žile, ishemije i/ili začepljenja. Ako se tlak u žili snizi nakon uvođenja proizvoda LiquiD, odmah ga uklonite.
- Nikada nemojte uvoditi proizvod LiquiD više od 10 cm dalje od vrha vodećeg katetera. Proizvod LiquiD može se zaglaviti u vodećem kateteru, što otežava njegovo uklanjanje.
- Nikada nemojte uvoditi niti uklanjati unutaržilni proizvod ako se osjeća otpor sve dok fluoroskopijom ne utvrdite uzrok otpora. Pomicanje katetera ili žice vodilice kada se osjeća otpor može dovesti do odvajanja katetera ili žice vodilice, oštećenja katetera ili ozljede žile.

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod smiju koristiti samo liječnici obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i postupke.
- Prije uporabe pregledajte proizvod u pogledu savijanja i uvijanja. Uporaba oštećenog proizvoda može imati za posljedicu odvajanje proizvoda ili ozljedu žile.
- Prije uporabe isperite lumen proizvoda hepariniziranim fiziološkom otopinom.
- Treba razmotriti primjenu sustavne antikoagulacijske terapije kako bi se spriječilo ili smanjilo zgrušavanje kada se bilo koji proizvod koristi u krvožilnom sustavu.
- Tijekom postupka pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mogućnost nenamjernog lomljenja, savijanja ili uvijanja.
- Ovaj proizvod ne smije se natezati više od 360 stupnjeva. Prekomjerno natezanje proizvoda može dovesti do njegovog oštećenja, zaglavlivanja ili ozljede žile.
- Rukujte uređajem isključivo dok promatrate distalni vrh pod fluoroskopijom dok se nalazi u tijelu da biste smanjili rizik od ozljede žile.

ŠETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji, između ostalog, obuhvaćaju sljedeće:

- Alergijska reakcija
- Spazam arterija
- Zastoj srca
- Embolija
- Krvarenje/hematom
- Infekcija
- Ishemija
- Infarkt miokarda
- Začepljenje
- Odvajanje/oštećenje stenta
- Tromb
- Ozljeda žile (tj. perforacija, disekcija, intimalna disrupcija)

NAČIN ISPORUKE

Proizvod LiquiD isporučuje se STERILAN steriliziran pomoću postupka etilen-oksikom (EO). Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena. Pakiranje je predviđeno za održavanje sterilnosti prema naznačenom datumu „upotrijebiti do“. Nemojte koristiti ako su oznake nepotpune ili nečitke.

POMOĆNI PROIZVODI

- Vodeći kateter
- Y-prilagodnik s hemostatskim ventilom
- Žica vodilica
- Sterilna štrcaljka za ispiranje od 10 mL
- Sterilna heparinizirana fiziološka otopina

RAD PROIZVODA

Priprema za uporabu

1. Pregledajte sterilnu barijeru proizvoda LiquID na znakove oštećenja.
2. Prenesite zavojnicu dozatora s proizvodom LiquID u sterilno polje pomoću standardnih aseptičnih postupaka rukovanja.
3. Izvadite proizvod LiquID iz zavojnice dozatora.
4. Isperite lumen proizvoda LiquID hepariniziranim fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke od 10 mL kroz distalni vrh.

Upute za uporabu

1. Pregledajte proizvod LiquID prije uporabe kako biste se uvjerali da nije oštećen tijekom rukovanja.
2. Ponovo postavite proizvod LiquID na žicu vodilicu i uvedite dok kateter ne bude proksimalno od hemostatskog ventila.
3. Otvorite hemostatski ventil i uvedite proizvod LiquID u vodeći kateter.
4. Uvedite proizvod LiquID kroz vodeći kateter u željeni položaj žile.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi uređaj LiquID u žilu bez žice vodilice i bez potvrđivanja lokacije distalnog vrha pomoću fluoroskopskog navođenja. Može doći do ozljede žile.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi proizvod LiquID više od 10 cm dalje od vrha vodećeg katetera. Proizvod LiquID može se zaglaviti u vodećem kateteru, što otežava njegovo uklanjanje.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi proizvod LiquID u žilu efektivnog promjera do 2,5 mm. Može doći do ozljede žile, ishemije i/ili začepljenja. Ako se tlak u žili snizi nakon uvođenja proizvoda LiquID, odmah ga uklonite.

5. Uvedite intervencijski proizvod preko žice vodilice, kroz hemostatski ventil, i u vodeći kateter.
6. Zatvorite hemostatski ventil. Provedite intervencijski postupak prema uputama proizvođača intervencijskog proizvoda.
7. Uklonite sve intervencijske proizvode.
8. Uklonite proizvod LiquID osiguravajući da je hemostatski ventil potpuno otvoren prije izvlačenja lumena proizvoda LiquID kroz hemostatski ventil.
9. Proizvod i pakiranje odložite u otpad u skladu s pravilima bolničke i lokalne uprave.

Napomena

Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s proizvodom LiquID, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu lokalne uprave.

	Šifra serije
	Kataloški broj
	Medicinski proizvod
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Ovlašteni predstavnik EU
	Legalni proizvođač
	Samo na liječnički recept
	Pogledajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Nije za višekratnu uporabu
	Čuvati zaštićeno od kiše
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
	Nepirogeno
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Nije za višekratnu sterilizaciju
	Unutarnji promjer
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Prodloužení vodícího katetru

POPIS PROSTŘEDKU

Prodloužení vodícího katetru LiquiD je jednoluminový katetr nabízený ve velikostech 6 F a 7 F. Tento 150 cm dlouhý prostředek má drík z nerezové oceli připojený k 15 cm dlouhé jednoluminové hadičce, která se používá k prodloužení tradičních vodících katetrů. Tělo katetru s 15cm jednoluminovou hadičkou obsahuje cívkou, která zajišťuje odolnost proti zalomení a rentgenkontrastnost. Tělo katetru s jednoluminovou hadičkou je také potažené silikonem, aby bylo kluzké. Prostředek má dvě proximální značky pro zjištění pozice, které se nacházejí 95 cm a 105 cm od distálního hrotu. Rukojeť prostředku je barevně označená způsobem, který odpovídá standardnímu barevnému označení vodících katetrů.

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

VELIKOST MODELU	VNITŘNÍ PRŮMĚR	VNĚJŠÍ PRŮMĚR	KOMPATIBILNÍ VODICÍ KATETR
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 palce)	1,73 mm (0,068 palce)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 palce)	1,98 mm (0,078 palce)	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 palce)	1,73 mm (0,068 palce)	≥ 6 F

URČENÉ POUŽITÍ

Prodloužení vodícího katetru LiquiD je určeno k použití společně s vodícími katetry za účelem přístupu do samostatných regionů koronární a/nebo periferní vaskulatury a k usnadnění zavedení intervenčních prostředků.

KONTRAINDIKACE

- Cévy s průměrem méně než 2,5 mm
- Cévy v neurovaskulárním systému a žilním systému

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte prostředek, pokud byla porušena sterilní bariéra. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci.
- Pouze na jedno použití. Prostředek nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ho ani ho neresterilizujte. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou narušit integritu prostředku a způsobit oddělení prostředku nebo poranění cév. Opakované použití také může způsobit kontaminaci prostředku, která může vést k infekci.
- Nerespektování varování uvedených v tomto značení může mít za následek poškození povlaku prostředku, což si může vyžádat lékařský zákrok nebo to může vést k závažným nežádoucím příhodám.
- Na celistvost nebo funkčnost povlaku může mít nepříznivý vliv příprava za použití rozpouštědel (např. alkoholu nebo antiseptika).
- Prostředek použijte před uplynutím „data použitelnosti“ uvedeného na označení.
- Nikdy nezavádějte prostředek LiquiD do cévy bez hlavního vodícího drátu ani bez potvrzení polohy distálního hrotu pomocí skioskopického navádění. Mohlo by dojít k poranění cév.

- Nikdy nezavádějte prostředek LiquiD do cévy s efektivním průměrem méně než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění, ischemii a/nebo okluzi cévy. Jestliže po zavedení prostředku LiquiD dojde k zeslabení tlaku v cévě, ihned prostředek LiquiD vyjměte.
- Nikdy prostředek LiquiD nezavádějte více než 10 cm za hrot vodícího katetru. Prostředek LiquiD by mohl uvíznout ve vodícím katetru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.
- Nikdy nezavádějte ani nevýměňte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skioskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k oddělení katetru nebo vodícího drátu, poškození katetru nebo poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních, intravaskulárních technikách a zákrocích.
- Před použitím zkontrolujte, zda prostředek není zohýbaný nebo zalomený. Použití poškozeného prostředku může vést k oddělení prostředku nebo poranění cévy.
- Před použitím propláchněte lumen prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při použití jakéhokoliv prostředku v cévním systému by měla být zvážena možnost použití systémové antikoagulační terapie za účelem zabránění nebo omezení srážení.
- Při zákroku zacházejte s prostředkem opatrně, abyste zabránili jeho možnému neúmyslnému rozbití, ohnutí nebo zalomení.
- S tímto prostředkem se nesmí kroutit o více než 360 stupňů. Nadměrné kroucení s prostředkem může vést k jeho poškození, zachycení nebo k poranění cévy.
- Když je prostředek v těle, manipulujte s ním pouze tehdy, když vidíte jeho distální hrot na skioskopickém zobrazení, aby se snížilo riziko poranění cév.

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi nepříznivé události patří mimo jiné:

- Alergická reakce
- Arteriální křeč
- Srdeční zástava
- Embolie
- Krvácení/hematom
- Infekce
- Ischemie
- Infarkt myokardu
- Okluz
- Dislokace nebo poškození stentu
- Trombus
- Poranění cévy (tj. perforace, disekce, porušení intimy)

STAV PŘI DODÁNÍ

Prostředek LiquiD je dodáván STERILNÍ a je sterilizován procesem využívajícím etylenoxid (EO). Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní bariéra poškozená. Balení je určeno k zachování sterility až do „data použitelnosti“ uvedeného na označení. Nepoužívejte prostředek, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

POMOCNÉ PROSTŘEDKY

- Vodící katetr
- Y-adaptér s hemostatickým ventilem
- Vodící drát
- 10ml sterilní stříkačka na propláchnutí
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok

OBSLUHA PROSTŘEDKU

Příprava k použití

1. Zkontrolujte, zda sterilní bariéra prostředku LiquID není poškozená.
2. Přemístěte podávací cívku s prostředkem LiquID do sterilního pole pomocí standardních postupů pro sterilní manipulaci.
3. Vyjměte prostředek LiquID z podávací cívky.
4. Propláchněte lumen prostředku LiquID přes distální hrot sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí 10ml stříkačky.

Návod k použití

1. Před použitím zkontrolujte prostředek LiquID, abyste ověřili, že při manipulaci nedošlo k jeho poškození.
2. Nasaďte prostředek LiquID na vodící drát ve zpětném směru a posuňte ho tak, aby katetr byl proximálně od hemostatického ventilu.
3. Otevřete hemostatický ventil a zaveďte prostředek LiquID do vodícího katetru.
4. Zaveďte prostředek LiquID skrz vodící katetr a do požadované polohy v cévě.

VAROVÁNÍ: Nikdy nezavádějte prostředek LiquID do cévy bez hlavního vodícího drátu ani bez potvrzení polohy distálního hrotu pomocí skioskopického navádění. Mohlo by dojít k poranění cév.

VAROVÁNÍ: Nikdy prostředek LiquID nezavádějte více než 10 cm za hrot vodícího katetru. Prostředek LiquID by mohl uvíznout ve vodícím katetru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.

VAROVÁNÍ: Nikdy nezavádějte prostředek LiquID do cévy s efektivním průměrem méně než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění, ischemii a/nebo okluzi cévy. Jestliže po zavedení prostředku LiquID dojde k zeslabení tlaku v cévě, ihned prostředek LiquID vyjměte.

5. Zaveďte intervenční prostředek po vodícím drátu, skrz hemostatický ventil a do vodícího katetru.
6. Zavřete hemostatický ventil. Proveďte intervenční zákrok podle pokynů dodaných výrobcem intervenčního prostředku.
7. Vyjměte všechny intervenční prostředky.
8. Vyjměte prostředek LiquID a před vytažením lumina prostředku LiquID skrz hemostatický ventil se ujistěte, že je hemostatický ventil zcela otevřený.
9. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s administrativními předpisy nemocnice a předpisy místní správy.

Oznámení

Pokud v souvislosti s prostředkem LiquID došlo k závažnému incidentu, ohlaste incident výrobci a místnímu kompetentnímu vládnímu orgánu.

	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Sterilizováno etylenoxidem
	Autorizovaný zástupce v EU
	Oficiální výrobce
	Pouze na předpis
	Řiďte se návodem k použití
	Datum výroby
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Chraňte před deštěm
	Chraňte před slunečním svitem
	Apyrogenní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Neresterilizujte
	Vnitřní průměr
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem

Forlænger til guidekateter

ENHEDSBESKRIVELSE

Liquid-forlænger til guidekateter er en enhed med enkelt lumen, der tilbydes i størrelse 6 F og 7 F. Enheden på 150 cm har et skaft af rustfrit stål, der er forbundet til en slange på 15 cm med enkelt lumen, som anvendes til at forlænge traditionelle guidekatetre. Kateterhoveddelens slange på 15 cm med enkelt lumen, indeholder en spole, som giver beskyttelse mod knæk og røntgenopacitet. Kateterhoveddelens slange med enkelt lumen er også belagt med silikone for smøreevne. Enheden har to proksimale positioneringsmærker, der er placeret på 95 cm og 105 cm fra den distale spids. Håndtaget på enheden er farvekodet til at passe med farvekoden på standard guidekatetre.

ENHEDSKOMPATIBILITET

MODELSTØRRELSE	ID	UD	KOMPATIBELT GUIDEKATETER
Liquid 061 6 F	1,55 mm (0,061 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥ 6 F
Liquid 071 7 F	1,80 mm (0,071 tommer)	1,98 mm (0,078 tommer)	≥ 7 F
Liquid 051 6 F	1,30 mm (0,051 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥ 6 F

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquid-forlænger til guidekatetre er beregnet til at blive anvendt sammen med guidekatetre til at få adgang til afsondrede områder af den koronare og/eller perifere vaskulatur, og til at lette placeringen af interventionsenheder.

KONTRAINDIKATIONER

- Kar med en diameter på mindre end 2,5 mm
- Kar i det neurovaskulære system og venesystemet

ADVARSLER

- Enheden må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er blevet beskadiget. Anvendelse af en steril enhed kan forårsage infektion.
- Kun til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens integritet, hvilket kan medføre adskillelse af enheden eller karskade. Genanvendelse kan også føre til kontamination af enheden, som kan resultere i infektion.
- Hvis advarslerne i denne mærkning ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller medføre alvorlige bivirkninger.
- Belægningens integritet eller ydeevne kan blive negativt påvirket ved forberedelse med opløsningsmidler (f.eks. alkohol eller antiseptikum).
- Anvendes før "sidste anvendelsesdato", som angivet på etiketten
- Liquid-enheden må aldrig føres ind i et kar uden en ledende guidewire og uden at bekræfte placeringen af den distale spids ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Der kan opstå karskade.

- Liquid-enheden må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter under 2,5 mm. Der kan opstå karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar falder efter Liquid-enheden er sat ind, skal Liquid-enheden straks trækkes ud.
- Liquid-enheden må aldrig føres mere end 10 cm ud over spidsen på guidekateteret. Liquid-enheden kan sætte sig fast i guidekateteret, hvilket gør det vanskeligt at fjerne.
- En intravaskulær enhed må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Hvis enheden eller guidewiren føres mod modstand, kan det medføre adskillelse af enheden eller guidewiren, enhedsskade eller karskade.

FORHOLDSREGLER

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.
- Efter enheden før brug for bøjninger eller knæk. Brug af en beskudiget enhed kan medføre adskillelse af enheden eller karskade.
- Gennemskyl enhedens lumen med heparinbehandlet saltvandsopløsning før brug.
- Når der anvendes en enhed i det vaskulære system, bør der overvejes antikoagulationsbehandling for at forhindre eller reducere koagulation.
- For at undgå muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk skal enheden håndteres forsigtigt under proceduren.
- Denne enhed må ikke drejes mere end 360 grader. Overdreven drejning af enheden kan resultere i skade på enheden, at den sætter sig fast eller i karskade.
- For at mindske risikoen for karskade, når enheden er i kroppen, må den kun manipuleres, når den distale spids observeres under fluoroskopi.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Arteriespasme
- Hjertestop
- Embolisme
- Hæmoragi
- Infektion
- Iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Okklusion
- Løsrivning/bskadigelse af stent
- Trombe
- Karskade (dvs. perforering, dissektion, intimaforstyrrelse)

LEVERING

Liquid-enheden leveres STERIL ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Emballagen er designet til at opretholde sterilitet i henhold til den mærkede "sidste anvendelsesdato". Må ikke anvendes, hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

HJÆLPEUDSTYR

- Guidekateter
- Y-tilpasningsstykke med hæmostaseventil
- Guidewire
- 10 ml steril sprøjte til gennemskyllning
- Steril heparinbehandlet saltvandsopløsning

ENHEDSBETJENING

Forberedelse til brug

1. Efterse LiquiD-enhedens sterile barriere for skader.
2. Overfør dispenserspolen med LiquiD-enheden til det sterile felt ved hjælp af standard sterilhåndteringsprocedurer.
3. Fjern LiquiD-enheden fra dispenserspolen.
4. Gennemskyl lumenet på LiquiD-enheden med heparinbehandlet saltvandsopløsning ved hjælp af en 10 ml sprøjte via den distale spids.

Brugsanvisning

1. Efterse LiquiD-enheden før brug for at bekræfte, at den ikke er blevet beskadiget under håndtering.
2. Sæt LiquiD-enheden tilbage på guidewiren, og før frem, indtil kateteret er proksimalt af hæmostaseventilen.
3. Åbn hæmostaseventilen og før LiquiD-enheden ind i guidekateteret.
4. Før LiquiD-enheden gennem guidekateteret og ind til den ønskede placering i karret.

ADVARSEL: LiquiD-enheden må aldrig føres ind i et kar uden en ledende guidewire og uden at bekræfte placeringen af den distale spids ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Der kan opstå karskade.

ADVARSEL: LiquiD-enheden må aldrig føres mere end 10 cm ud over spidsen på guidekateteret. LiquiD-enheden kan sætte sig fast i guidekateteret, hvilket gør den vanskelig at fjerne.

ADVARSEL: LiquiD-enheden må aldrig føres ind i et kar med en effektiv diameter under 2,5 mm. Der kan opstå karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar falder efter LiquiD-enheden er sat ind, skal LiquiD-enheden straks trækkes ud.

5. Indsæt interventionsenheden over guidewiren, gennem hæmostaseventilen og ind i guidekateteret.
6. Luk hæmostaseventilen. Udfør interventionsproceduren i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af interventionsenheden.
7. Fjern alle interventionsenheder.
8. Fjern LiquiD-enheden, og sørg for, at hæmostaseventilen er helt åben, før LiquiD-enhedens lumen trækkes gennem hæmostaseventilen.
9. Bortsaf enheden og emballagen i overensstemmelse med hospitalets administrative og lokale myndigheders politik.

Bemærk

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med LiquiD-enheden, skal hændelsen rapporteres til producenten og kompetente lokale myndigheder.

	Batchkode
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Steriliseret vha. ethylenoxid
	Autoriseret repræsentant i EU
	Juridisk producent
	Receptpligtig
	Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genanvendes
	Holdes væk fra regn
	Holdes væk fra sollys
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke gensteriliseres
	Indvendig diameter
	Enkelt sterilt barriersystem med ydre beskyttende emballage

Geleidekatheterv verlengstuk

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het LiquiD-geleidekatheterv verlengstuk is een hulpmiddel met één lumen dat wordt aangeboden in de maten 6 Fr en 7 Fr. Het hulpmiddel van 150 cm heeft een roestvrijstalen schacht die is verbonden met een slang met één lumen van 15 cm en wordt gebruikt om traditionele geleidekatheters te verlengen. Het uit een slang met één lumen bestaande kathetergedeelte van 15 cm bevat een spiraal voor knikbestendigheid en radiopaciteit. Het uit een slang met één lumen bestaande kathetergedeelte heeft tevens een siliconecoating ten behoeve van het glijvermogen. Het hulpmiddel heeft twee proximale positiemarkeringen op 95 cm en 105 cm vanaf de distale tip. De handgreep van het hulpmiddel is voorzien van een kleurcode die overeenkomt met de standaardkleurcodes voor geleidekatheters.

COMPATIBILITEIT HULPMIDDEL

MODELMAAT	BINNENDIAM.	UITENDIAM.	COMPATIBELE GELEIDEKATHETER
LiquiD 061 6 Fr	1,55 mm (0,061 inch)	1,73 mm (0,068 inch)	≥ 6 Fr
LiquiD 071 7 Fr	1,80 mm (0,071 inch)	1,98 mm (0,078 inch)	≥ 7 Fr
LiquiD 051 6 Fr	1,30 mm (0,051 inch)	1,73 mm (0,068 inch)	≥ 6 Fr

BEOOGD GEBRUIK

Het LiquiD-geleidekatheterv verlengstuk is bestemd voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot specifieke gebieden van het coronaire en/of perifere vaatstelsel en om het plaatsen van interventionele hulpmiddelen mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

- Vaten met een doorsnede kleiner dan 2,5 mm
- Vaten van het neurovasculaire stelsel en het veneuze stelsel

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan infectie veroorzaken.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten, met losraken van het hulpmiddel of vaatletsel tot gevolg. Hergebruik kan ook besmetting van het hulpmiddel veroorzaken, wat tot infectie kan leiden.
- Het niet naleven van de waarschuwingen in deze informatie kan leiden tot beschadiging van de coating van het hulpmiddel, wat kan leiden tot noodzaak van een interventie of tot ernstige ongewenste gebeurtenissen.
- De integriteit van de coating of de prestaties kunnen negatief worden beïnvloed door voorbereiding met oplosmiddelen (bijv. alcohol of ontsmettingsmiddel).
- Gebruiken vóór de op het etiket vermelde 'Uiterste gebruiksdatum'.

- Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit in een vat op zonder een voorgaande voerdrad en zonder de locatie van de distale tip onder doorlichting te bevestigen. Dit kan tot vaatletsel leiden.
- Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve doorsnede kleiner dan 2,5 mm. Dit kan tot vaatletsel, ischemie en/of occlusie leiden. Als de druk in een vat daalt na het inbrengen van het LiquiD-hulpmiddel, moet het LiquiD-hulpmiddel onmiddellijk worden teruggetrokken.
- Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit verder dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Het LiquiD-hulpmiddel kan vast komen te zitten in de geleidekatheter en dan moeilijk te verwijderen zijn.
- Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld door middel van doorlichting. Beweging van het hulpmiddel of de voerdrad tegen weerstand in kan leiden tot losraken van het hulpmiddel of de voerdrad, beschadiging van het hulpmiddel of vaatletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.
- Onderzoek het hulpmiddel vóór het gebruik op eventuele verbuigingen of knikken. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan leiden tot losraken van het hulpmiddel of vaatletsel.
- Spoel het lumen van het hulpmiddel vóór het gebruik door met hepariniseerd fysiologisch zout.
- Bij het gebruik van welk hulpmiddel dan ook in het vaatstelsel moet gebruik van systemische anticoagulantia worden overwogen om stolselvorming te voorkomen of beperken.
- Hanteer het hulpmiddel tijdens de ingreep voorzichtig, om de kans op per ongeluk breken, verbuigen of knikken te vermijden.
- Dit hulpmiddel mag niet meer dan 360 graden worden aangedraaid. Overmatig aandraaien van het hulpmiddel kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het vastklemen ervan of tot vaatletsel.
- Manoeuvreeer het hulpmiddel terwijl het zich in het lichaam bevindt uitsluitend onder observatie van de distale tip middels doorlichting, om het risico van vaatletsel te beperken.

ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

Ongewenste gebeurtenissen zijn onder meer:

- allergische reactie
- arteriespasme
- hartstilstand
- embolie
- hemorragie/hematoom
- infectie
- ischemie
- myocardinfarct
- occlusie
- loslaten/beschadiging van stent
- trombus
- vaatletsel (d.w.z. perforatie, dissectie, intimaschade)

WIJZE VAN LEVERING

Het LiquiD-hulpmiddel wordt STERIEL geleverd door middel van een ethyleenoxideproces (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. De verpakking is ontworpen om de steriliteit te handhaven in overeenstemming met de op het etiket vermelde 'Uiterste gebruiksdatum'. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BIJKOMENDE HULPMIDDELEN

- geleidekatheter
- Y-adapter met hemostaseklep
- voerdraad
- steriele spuit van 10 ml voor doorspoelen
- steriel, gehepariniseerd fysiologisch zout

GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Vorbereidingen voor het gebruik

1. Onderzoek de steriele barrière van het LiquiD-hulpmiddel op schade.
2. Breng de verpakkingsspoel met het LiquiD-hulpmiddel over naar het steriele veld met gebruik van standaardprocedures voor steriele hantering.
3. Neem het LiquiD-hulpmiddel uit de verpakkingsspoel.
4. Spoel het lumen van het LiquiD-hulpmiddel met behulp van een spuit van 10 ml via de distale tip door met gehepariniseerd, steriel fysiologisch zout.

Gebruiksaanwijzingen

1. Onderzoek het LiquiD-hulpmiddel vóór het gebruik om vast te stellen of het niet beschadigd is geraakt bij de hantering.
2. Laad het LiquiD-hulpmiddel van achteren op de voerdraad en voer het op totdat de katheter zich proximaal van de hemostaseklep bevindt.
3. Open de hemostaseklep en voer het LiquiD-hulpmiddel op de geleidekatheter in.
4. Voer het LiquiD-hulpmiddel door de geleidekatheter op naar de gewenste positie in het vat.

WAARSCHUWING: Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit in een vat op zonder een voorgaande voerdraad en zonder de locatie van de distale tip onder doorlichting te bevestigen. Dit kan tot vaatletsel leiden.

WAARSCHUWING: Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit verder dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Het LiquiD-hulpmiddel kan vast komen te zitten in de geleidekatheter en dan moeilijk te verwijderen zijn.

WAARSCHUWING: Voer het LiquiD-hulpmiddel nooit op in een vat met een effectieve doorsnede kleiner dan 2,5 mm. Dit kan tot vaatletsel, ischemie en/of occlusie leiden. Als de druk in een vat daalt na het inbrengen van het LiquiD-hulpmiddel, moet het LiquiD-hulpmiddel onmiddellijk worden teruggetrokken.

5. Breng het interventionele hulpmiddel op over de voerdraad, door de hemostaseklep en de geleidekatheter in.
6. Sluit de hemostaseklep. Voer de interventionele ingreep uit volgens de instructies verstrekt door de fabrikant van het interventionele hulpmiddel.
7. Verwijder alle interventionele hulpmiddelen.
8. Verwijder het LiquiD-hulpmiddel, waarbij u zorgt dat de hemostaseklep volledig open is voordat u het lumen van het LiquiD-hulpmiddel terugtrekt door de hemostaseklep.

9. Voer het hulpmiddel en de verpakking af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuisbestuur en de plaatselijke overheid.

Kennisgeving

Als er een ernstig incident is opgetreden in verband met het LiquiD-hulpmiddel, meldt u het incident bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de plaatselijke overheid.

	Batchcode
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gemachtigde in de EU
	Wettelijk fabrikant
	Uitsluitend op voorschrift
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
	Beschermen tegen regen
	Beschermen tegen zonlicht
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Binnendiameter
	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking

Juhtkateetri pikendus

SEADME KIRJELDUS

LiquiD juhtkateetri pikendus on ühe luumeniga kateeter, mis on saadaval suurustes 6F ja 7F. 150 cm seadmel on roostevabast terasest võll, mis on ühendatud 15 cm ühe luumeniga toruga, mida kasutatakse tavapärase juhtkateetrite pikendamiseks. 15 cm ühe luumeniga toru kateetri korpus sisaldab mähist, mis tagab keerumiskindluse ja kiirguslääbiastvuse. Ühe luumeniga toru kateetri korpus on määrimise hõlbustamiseks silikoonkattega. Seadmel on kaks proksimaalset positsioneerimismärki, mis asuvad distaalsest otsast 95 cm ja 105 cm kaugusel. Seadme käepide on värviga kodeeritud, et see vastaks juhtkateetri standardkoodile.

SEADMETE ÜHILDUVUS

MUDELI SUURUS	ID	OD	ÜHILDUV JUHTKATEETER
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 tolli)	1,73 mm (0,068 tolli)	≥ 6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 tolli)	1,98 mm (0,078 tolli)	≥ 7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 tolli)	1,73 mm (0,068 tolli)	≥ 6F

ETTENÄHTUD KASUTUS

LiquiD juhtkateetri pikendus on ette nähtud kasutamiseks koos juhtkateetritega pärgarteri ja/või perifeersete veresoonte diskreetsetele piirkondadele juurdepääsuks ja sekkumisseadmete paigutamise hõlbustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Alla 2,5 mm läbimõõduga sooned
- Neurovaskulaarsüsteemi ja venoosse süsteemi veresooned

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet, kui steriilne tõke on kahjustatud. Mittesteriilse seadme kasutamine võib põhjustada infektsiooni.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge seadet korduvkasutage, ümber töödelge ega uuesti steriliseerige. Korduvkasutamine, ümbertöötamine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme terviklikkust, mistõttu võib seade lahti tulla või veresoont vigastada. Korduvkasutamine võib põhjustada ka seadme saastumist, mis võib põhjustada infektsiooni.
- Sellel märgistusel olevate hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võib vajada sekkumist või põhjustada tõsisemaid kõrvalnähte.
- Lahustitega (nt alkohol või antiseptikum) ettevalmistamine võib negatiivselt mõjutada katte terviklikkust või toimivust.
- Kasutage enne etiketil näidatud „kõlblik kuni“ kuupäeva
- Ärge kunagi viige LiquiD seadet veresoonte ilma juhttraadita ja fluoroskoopiliselt juhtimisel kinnitamata distaalse otsa asukohta. See võib põhjustada veresoone vigastusi.

- Ärge kunagi viige LiquiD seadet veresoonte, mille tegelik läbimõõt on alla 2,5 mm. Tulemuseks võib olla veresoone kahjustus, isheemia ja/või oklusioon. Kui pärast LiquiD seadme sisestamist veresoones rõhk väheneb, tõmmake LiquiD seade kohe välja.
- Ärge kunagi viige LiquiD seadet juhtkateetri otsast kaugemale kui 10 cm. LiquiD seade võib jääda juhtkateetrisse, mis muudab selle eemaldamise keeruliseks.
- Ärge kunagi liigutage intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake tagasi läbi takistuse enne, kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks määratud. Kateetri või juhttraadi liikumine takistusest võib põhjustada kateetri või juhttraadi lahtitulemise, kateetri kahjustuse või veresoone vigastusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seda seadet peaksid kasutama ainult perkutaanse, intravaskulaarse tehnika ja protseduuride valdkonnas koolitatud arstid.
- Enne kasutamist kontrollige seadet, et selles ei oleks paindeid ega niverdumisi. Kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada seadme lahtitulemist või veresoone vigastamist.
- Enne kasutamist loputage seadme valendikku hepariniseeritud soolalahusega.
- Hüübimise ärahoidmiseks või vähendamiseks tuleb kaaluda süsteemse hüübimisvastase ravi kasutamist, kui veresoonte süsteemis kasutatakse mõnda seadet.
- Käsitsege seadet protseduuri ajal ettevaatlikult, et vältida juhuslikku purunemist, paindumist või niverdumist.
- Seda seadet ei tohi väänata rohkem kui 360 kraadi. Seadme üleväänamine võib põhjustada seadme kahjustamist, kinnijäämist või veresoone vigastust.
- Veresoone vigastuste ohu vähendamiseks käsitsege seadet ainult fluoroskoopiliselt distaalset otsa jälgides.

KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimete hulka kuuluvad muu hulgas:

- allergiline reaktsioon
- arteriaalne spasm
- südamete seiskumine
- emboolia
- hemorraagia/hematoom
- infektsioon
- isheemia
- müokardiinfarkt
- oklusioon
- stendi nihkumine/kahjustus
- tromb
- veresoone kahjustus (st perforatsioon, dissektsioon, purunemine)

KUIDAS TARNITUD

LiquiD seade tarnitakse STERIILSENA, kasutades selleks etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilne tõke on kahjustatud. Pakend on loodud steriilsuse säilitamiseks vastavalt sildile „kõlblik kuni“. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

ABISEADMED

- juhtkateeter
- Y-adapter koos hemostaasiklapiga
- juhttraat
- 10cc steriilne süstal loputamiseks
- steriilne hepariniseeritud soolalahus

SEADME KASUTAMINE

Ettevalmistused kasutamiseks

1. Kontrollige LiquiD seadme steriilset tõket kahjustuste suhtes.
2. Viige dosaatori mähis koos LiquiD seadmega steriilsesse alasse, kasutades steriilset käsitlemist.
3. Eemaldage LiquiD seade dosaatori mähisest.
4. Loputage LiquiD seadme luumenit hepariniseeritud steriilse soolalahusega, kasutades 10cc süstalt distaalse otsa kaudu.

Kasutusjuhend

1. Kontrollige LiquiD seadet enne kasutamist, et teha kindlaks, et see ei oleks käsitlemise ajal kahjustunud.
2. Laadige LiquiD seade juhttraadile tagasi ja liikuge edasi, kuni kateeter on hemostaasiklapi läheduses.
3. Avage hemostaasiklapp ja viige LiquiD seadme juhtkateetrisse.
4. Liigutage LiquiD seadet juhtkateetrit kaudu edasi soovitud veresoone asukohta.

HOIATUS. Ärge kunagi viige LiquiD seadet veresoonde ilma juhttraadita ja fluoroskoopilisel juhtimisel kinnitamata distaalse otsa asukohta. See võib põhjustada veresoone vigastusi.

HOIATUS. Ärge kunagi viige LiquiD seadet juhtkateetri otsast kaugemale kui 10 cm. LiquiD seade võib jääda juhtkateetrisse, mis muudab selle eemaldamise keeruliseks.

HOIATUS. Ärge kunagi edastage LiquiD seadet veresoonde, mille tegelik läbimõõt on alla 2,5 mm. Tulemuseks võib olla veresoone kahjustus, isheemia ja/ või oklusioon. Kui pärast LiquiD seadme sisestamist veresoones rõhk väheneb, tõmmake LiquiD seade kohe välja.

5. Sisestage protseduuri seade juhttraadi kohale, läbi hemostaasiklapi ja juhtkateetri sisse.
6. Sulgege hemostaasiklapp. Tehke sekkumisprotseduur vastavalt protseduuri seadme tootja juhiste.
7. Eemaldage kõik protseduuri seadmed.
8. Eemaldage LiquiD seade, mis tagab, et hemostaasiklapp on täielikult lahti enne hemostaasiklapi kaudu LiquiD seadmeläbi valendiku tagasitõmbamist.
9. Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla halduseeskirjadele ja kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Märkus

Kui seoses LiquiD seadmega on esinenud tõsine vahejuhtum, teatage sellest juhtumist tootjale ja kohaliku omavalitsuse pädevale asutusele.

	Partii kood
	Kataloogi number
	Meditasiiniline seade
	Etüleenoksiidiga steriliseeritud
	ELi volitatud esindaja
	Õigulik tootja
	Ainult retseptiga
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Tootmiskuupäev
	Kasutage enne aegumistähtaega
	Ärge kasutage uuesti
	Hoidke vihma eest
	Hoidke päikesevalguse eest
	Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ärge uuesti steriliseerige
	Sisemine läbimõõt
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga

Ohjainkatetrin jatko-osa

LAITEKUVAUS

Ohjainkatetrin LiquiD-jatko-osa on yksiluumeninen laite, jota on saatavana kokoina 6 F ja 7 F. 150 cm:n pituisessa tuotteessa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu varsi, joka on liitetty 15 cm:n pituiseen yksiluumeniseen letkuun, jota käytetään perinteisten ohjainkatetrin jatko-osana. 15 cm:n pituisen yksiluumenisen letkun katetrirunko sisältää kierukkaosan, joka estää letkun kiertymistä ja on röntgenpositiivinen. Yksiluumenisen letkun katetrirunko on lisäksi päällystetty silikonilla liukkauden lisäämiseksi. Laitteessa on kaksi proksimaalista sijaintimerkkiä, jotka sijaitsevat 95 cm:n ja 105 cm:n päässä distaalikärjestä. Laitteen kahva on värikoodattu vastaavalla tavalla kuin perinteisen ohjainkatetrin värikoodi.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

MALLIKOKO	SISÄLÄPIMMITTA	ULKOLÄPIMMITTA	YHTEENSOPIVA OHJAINKATETRI
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 tuumaa)	1,73 mm (0,068 tuumaa)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 tuumaa)	1,98 mm (0,078 tuumaa)	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 tuumaa)	1,73 mm (0,068 tuumaa)	≥ 6 F

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Ohjainkatetrin LiquiD-jatko-osa on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa yhteyden luomiseen sepevaltimoiden ja/tai ääreisverenkierron tiettyihin osiin sekä helpottamaan interventiolaitteiden sijoittamista.

VASTA-AIHEET

- Läpimitaltaan alle 2,5 mm:n verisuonet
- Neurovaskulaarisen järjestelmän ja laskimojärjestelmän verisuonet

VAROITUKSET

- Laitetta ei saa käyttää, jos steriiliisuoa on vaurioitunut. Epästeriilin laitteen käyttäminen voi aiheuttaa infektion.
- Ainoastaan kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen eheyden ja johtaa laitteen irtoamiseen tai verisuonivaurioon. Uudelleenkäyttö voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation, joka voi johtaa infektiin.
- Näiden varoitusten huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen pinnoitteen vaurioon, mikä voi vaatia interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.
- Liuottimia sisältävät valmisteet (esim. alkoholi tai antiseptiset aineet) voivat vaikuttaa kielteisesti pinnoitteen eheyteen tai suorituskykyyn.
- Käytä ennen etiketissä osoitettua "Käytettävä viimeistään"-päivämäärää.
- Älä koskaan työnnä LiquiD-laitetta verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainlankaa ja varmistamatta distaalikärjen sijaintia läpivalaisuohjauksen avulla. Seurauksena voi olla verisuonivaurio.

- Älä koskaan työnnä LiquiD-laitetta verisuoneen, jonka todellinen läpimitta on alle 2,5 mm. Seurauksena voi olla verisuonivaurio, iskemias ja/tai tukkeuma. Jos paine verisuoneessa heikkenee LiquiD-laitteen asettamisen jälkeen, vedä LiquiD-laite heti pois.
- Älä koskaan työnnä LiquiD-laitetta yli 10 cm:n matkaa ohjainkatetrin kärjen ohi. LiquiD-laite voi juuttua ohjainkatetriin, jolloin laitetta on vaikea poistaa.
- Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisuun avulla. Laitteen tai ohjainlangan liike vastusta vastaan voi johtaa laitteen tai ohjainlangan irtoamiseen, laitteen vaurioitumiseen tai verisuonivaurioon.

VAROTOIMET

- Tätä tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin, suonensisäisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko laitteessa mahdollisia taitoksia tai kiertymiä. Vaurioituneen laitteen käyttäminen voi johtaa laitteen irtoamiseen tai verisuonivaurioon.
- Huuhtele laitteen lumenia heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
- Systeemisen antikoagulaatiohoidon käyttämisestä on harkittava hyttymisen estämiseksi tai vähentämiseksi, kun mit tahansa laitetta käytetään verisuonijärjestelmässä.
- Käsittele laitetta huolella toimenpiteen aikana, jotta vahingossa tapahtuvan murtumisen, taantumisen tai kiertymisen mahdollisuus vältetään.
- Tätä laitetta ei saa vääntää enempää kuin 360 astetta. Laitteen ylivääntäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, kiinnittartumiseen tai verisuonivaurioon.
- Manipuloi laitetta ainoastaan tarkkailemalla distaalikätkä läpivalaisuohjauksessa verisuonivaurion riskin pienentämiseksi, kun laite on kehossa.

HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumiin kuuluvat mm. seuraavat:

- Allerginen reaktio
- Valtimospasmii
- Sydänpysähdys
- Embolia
- Verenvuoto/hematooma
- Infektio
- Iskemia
- Sydäninfarkti
- Tukkeuma
- Stentin paikaltaan siirtyminen / vaurio
- Trombi
- Verisuonivaurio (ts. puhkeama, dissekoituma, intiman repeämä)

TOIMITUSTAPA

LiquiD-laite toimitetaan STERILINÄ. Laite on steriloitu eteenioksidimenetelmällä. Älä käytä, jos steriiliisuoa on vaurioitunut. Pakkaus on suunniteltu siten, että se säilyttää steriiliyden merkittyyn "Käytettävä viimeistään"-päivämäärään asti. Älä käytä, jos etiketti on epätäydellinen tai sitä ei voi lukea.

LISÄLAITTEET

- Ohjainkatetri
- Y-sovitin ja hemostaasiventtiili
- Ohjainlanka
- 10 ml:n steriili ruisku huuhtelua varten
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta

LAITTEEN KÄYTTÖ

Käytön valmistelut

1. Tarkasta, onko LiguD-laitteen steriilisuojaussa vaurioita.
2. Siirrä jakelukela LiguD-laitteen kanssa steriilille alueelle käyttäen tavanomaisia steriilikäsittelyn tekniikoita.
3. Ota LiguD-laite jakelukelalta.
4. Huuhtele LiguD-laitteen luumen heparinoidulla steriilillä keittosuolaliuoksella käyttäen 10 ml:n steriiliä ruiskua distaalikärjen kautta.

Käyttöohjeet

1. Tarkasta LiguD-laite ennen käyttöä varmistaen, ettei laite ole vaurioitunut käsittelyn aikana.
2. Lataa LiguD-laite taaksepäin ohjainvaijerin päälle ja työnnä, kunnes katetri on hemostaasiventtiilin proksimaalipuolella.
3. Avaa hemostaasiventtiili ja työnnä LiguD-laite ohjainkatetriin.
4. Työnnä LiguD-laite ohjainkatetrin läpi ja haluttuun verisuonikohtaan.

VAROITUS: Älä koskaan työnnä LiguD-laitetta verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainlankaa ja varmistaen distaalikärjen sijaintia läpivalaisuohjauksen avulla. Seurauksena voi olla verisuonivaurio.

VAROITUS: Älä koskaan työnnä LiguD-laitetta yli 10 cm:n matkaa ohjainkatetrin kärjen ohi. LiguD-laite voi juuttua ohjainkatetriin, jolloin laitetta on vaikea poistaa.

VAROITUS: Älä koskaan työnnä LiguD-laitetta verisuoneen, jonka todellinen läpimitta on alle 2,5 mm. Seurauksena voi olla verisuonivaurio, iskemia ja/tai tukkeuma. Jos paine verisuonessa heikkenee LiguD-laitteen asettamisen jälkeen, vedä LiguD-laite heti pois.

5. Vie interventiolaitte ohjainlangan päälle, hemostaasiventtiilin läpi ja ohjainkatetriin.
6. Sulje hemostaasiventtiili. Tee interventiotoinenpide interventiolaitteen valmistajan antamia ohjeita noudattaen.
7. Poista kaikki interventiolaitteet.
8. Poista LiguD-laite varmistaen, että hemostaasiventtiili on kokonaan auki ennen kuin vedät LiguD-laitteen luumenin hemostaasiventtiilin läpi.
9. Hävitä laite ja pakkaus sairaalahallinnon ja paikallisten viranomaisten toimintaohjeita noudattaen.

Ilmoitus

Jos on esiintynyt LiguD-laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite
	Steriiloitu eteenioksidilla
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Laillinen valmistaja
	Vain hoitomääräyksellä
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivämäärä
	Käytettävä viimeistään
	Ei saa käyttää uudelleen
	Suojattava sateelta
	Suojattava auringonvalolta
	Ei-pyrogeeninen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Sisäläpimitta
	Yksi steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus

Extension de cathéter-guide

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'extension de cathéter-guide LiquiD est un dispositif à lumière unique disponible en tailles 6 F et 7 F. Le dispositif de 150 cm a une tige en acier inoxydable connectée à un tube à lumière unique de 15 cm, qui est utilisé pour prolonger les cathéters-guides traditionnels. Le corps du cathéter tube à lumière unique de 15 cm contient une spirale pour la résistance au pliage et pour la radio-opacité. Le corps du cathéter tubulaire à lumière unique est également enduit de silicone pour le lubrifier. Le dispositif possède deux repères de positionnement proximaux situés à 95 cm et 105 cm de l'extrémité distale. La poignée du dispositif est codée-couleur pour correspondre au code couleur standard du cathéter-guide.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

MODÈLE TAILLE	DI	DE	CATHÉTER-GUIDE COMPATIBLE
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 po)	1,73 mm (0,068 po)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 po)	1,98 mm (0,078 po)	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 po)	1,73 mm (0,068 po)	≥ 6 F

INDICATIONS

L'extension de cathéter-guide LiquiD est conçue pour être utilisée conjointement avec des cathéters-guides pour accéder à des zones distinctes des vaisseaux coronariens et/ou périphériques, et pour faciliter la pose de dispositifs interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de moins de 2,5 mm de diamètre
- Vaisseaux du système neurovasculaire et du système veineux

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut provoquer une infection.
- À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser le dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation pourraient compromettre l'intégrité du dispositif et avoir pour conséquence la séparation du dispositif ou une lésion du vaisseau. Une réutilisation peut également provoquer une contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner une infection.
- Le non-respect des avertissements de cet étiquetage peut avoir pour conséquence une détérioration du revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- L'intégrité ou les performances du revêtement peuvent être affectées négativement par la préparation avec des solvants (par exemple, de l'alcool ou un antiseptique).
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette
- Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau sans guide directeur et sans confirmation de l'emplacement de l'extrémité distale par guidage radioscopique. Il pourrait en résulter des lésions du vaisseau.

- Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau d'un diamètre effectif inférieur à 2,5 mm. Il pourrait en résulter une lésion, une ischémie et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'insertion du dispositif LiquiD, retirer immédiatement le dispositif LiquiD.
- Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD de plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Le dispositif LiquiD pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.
- Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du dispositif ou du guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du dispositif ou du guide, une détérioration du dispositif ou une perforation de vaisseau.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des médecins dûment formés aux techniques et procédures percutanées et intravasculaires.
- Inspecter le dispositif avant utilisation pour détecter les courbures ou les pliures éventuelles. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner une séparation du dispositif ou une lésion du vaisseau.
- Rincer la lumière du dispositif au sérum physiologique hépariné avant utilisation.
- L'utilisation d'un traitement anticoagulant systémique doit être envisagée pour prévenir ou réduire la formation de caillots lorsqu'un dispositif quel qu'il soit est utilisé dans le système vasculaire.
- Manipuler le dispositif avec précaution pendant l'intervention afin de réduire le risque de le casser, de le courber ou de le plier accidentellement.
- Ce dispositif ne doit subir aucune torsion supérieure à 360 degrés. Une torsion excessive du dispositif peut entraîner une détérioration du dispositif, un piégeage du dispositif ou une lésion du vaisseau.
- Une fois qu'il est à l'intérieur du corps du patient, le dispositif doit être manipulé exclusivement en observant l'extrémité distale sous radioscopie pour réduire le risque de lésion du vaisseau.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont notamment :

- Réaction allergique
- Spasme artériel
- Arrêt cardiaque
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Infection
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Occlusion
- Déplacement/détérioration du stent
- Thrombus
- Lésion vasculaire (par ex. perforation, dissection, rupture de l'intima)

PRÉSENTATION

Le dispositif LiquiD est fourni STÉRILE. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. L'emballage est conçu pour maintenir la stérilité selon la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

DISPOSITIFS AUXILIAIRES

- Cathéter-guide
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique
- Guide
- Seringue stérile de 10 ml pour le rinçage
- Sérum physiologique hépariné

UTILISATION DU DISPOSITIF

Préparation à l'emploi

1. Inspecter la barrière stérile du dispositif LiquiD pour vérifier l'absence de dommages.
2. Transférer le présentoir avec le dispositif LiquiD dans le champ stérile en utilisant les procédures de manipulation stériles standard.
3. Retirer le dispositif LiquiD du présentoir.
4. Rincer la lumière du dispositif LiquiD avec du sérum physiologique hépariné stérile en utilisant une seringue de 10 ml par l'extrémité distale.

Mode d'emploi

1. Inspecter le dispositif LiquiD avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la manipulation.
2. Récharger le dispositif LiquiD sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce que le cathéter soit en amont de la valve hémostatique.
3. Ouvrir la valve hémostatique et faire avancer le dispositif LiquiD dans le cathéter-guide.
4. Faire avancer le dispositif LiquiD à travers le cathéter-guide jusqu'à la position souhaitée dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau sans guide directeur et sans confirmation de l'emplacement de l'extrémité distale par guidage radioscopique. Il pourrait en résulter des lésions du vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD de plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide. Le dispositif LiquiD pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer le dispositif LiquiD dans un vaisseau d'un diamètre effectif inférieur à 2,5 mm. Il pourrait en résulter une lésion, une ischémie et/ou une occlusion du vaisseau. Si la pression dans un vaisseau diminue après l'insertion du dispositif LiquiD, retirer immédiatement le dispositif LiquiD.

5. Insérer le dispositif interventionnel sur le guide, à travers la valve hémostatique, puis dans la lumière du cathéter-guide.
6. Fermer la valve hémostatique. Exécuter la procédure interventionnelle selon les instructions fournies par le fabricant du dispositif interventionnel.
7. Retirer tous les dispositifs interventionnels.
8. Retirer le dispositif LiquiD en veillant à ce que la valve hémostatique soit totalement ouverte avant de rétracter la lumière du dispositif LiquiD à travers la valve hémostatique.
9. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément à la politique administrative de l'établissement et à la réglementation du gouvernement local.

Remarque

En cas d'incident grave lié au dispositif LiquiD, signaler l'incident au fabricant et à l'autorité gouvernementale locale compétente.

	Code de lot
	Réf. catalogue
	Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mandataire pour l'UE
	Fabricant légal
	Sur prescription uniquement
	Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Conservé à l'abri de la pluie
	Conservé à l'abri du soleil direct
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Diamètre interne
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe

Führungskatheter-Verlängerung

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die LiquiD Führungskatheter-Verlängerung ist ein einlumiges Produkt, das in den Größen 6 F und 7 F erhältlich ist. Das 150 cm lange Produkt weist einen Schaft aus Edelstahl auf, der mit einem 15 cm langen einlumigen Schlauch verbunden ist, mit dem herkömmliche Führungskatheter verlängert werden können. Der 15 cm lange einlumige Schlauchkatheterkorpus enthält eine Spirale, die für Knickbeständigkeit und Röntgensichtbarkeit sorgt. Der einlumige Schlauchkatheterkorpus ist darüber hinaus mit Silikon beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu steigern. Das Produkt weist zwei proximale Positionsmarkierungen in 95 cm bzw. 105 cm Abstand von der distalen Spitze auf. Der Griff des Produkts ist entsprechend dem üblichen Farbcode für Führungskatheter farbcodiert.

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

MODELLGRÖSSE	ID	AD	KOMPATIBLER FÜHRUNGSKATHETER
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 Inch)	1,73 mm (0,068 Inch)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 Inch)	1,98 mm (0,078 Inch)	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 Inch)	1,73 mm (0,068 Inch)	≥ 6 F

ZWECKBESTIMMUNG

Die LiquiD Führungskatheter-Verlängerung ist zur Verwendung zusammen mit Führungskathetern für den Zugang zu einzelnen Regionen des Koronar- und/oder peripheren Gefäßsystems sowie zur leichteren Platzierung von interventionellen Produkten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäße mit einem Durchmesser unter 2,5 mm
- Gefäße im Hirngefäßsystem und venösen System

WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt wurde. Die Verwendung eines unsterilen Produkts kann eine Infektion verursachen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Unversehrtheit des Produkts gefährden und zu Produktablösung oder Gefäßverletzungen führen. Eine Wiederverwendung kann darüber hinaus eine Kontamination des Produkts verursachen, die zu einer Infektion führen kann.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Anleitung kann zu Schäden an der Gerätebeschichtung führen, die einen Eingriff erforderlich machen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben können.
- Die Integrität oder Leistung der Beschichtung kann durch die Aufbereitung mit Lösungsmitteln (z. B. Alkohol oder Antiseptika) negativ beeinflusst werden.
- Vor dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen ohne einen vorangehenden Führungsdraht sowie Bestätigung der Position der distalen Spitze mittels

Durchleuchtungskontrolle in ein Gefäß einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen.

- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach Einführung des LiquiD Produkts gedämpft wird, das LiquiD Produkt sofort zurückziehen.
- Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen um mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben. Das LiquiD Produkt kann sich im Führungskatheter verklemmen, sodass es nur schwer zu entfernen ist.
- Unter keinen Umständen ein intravaskuläres Produkt gegen einen Widerstand vorschieben bzw. zurückziehen, ohne zuerst mittels Durchleuchtung die Ursache für den Widerstand zu ermitteln. Bewegungen des Produkts oder Führungsdrachts gegen einen Widerstand können zur Ablösung des Produkts bzw. Führungsdrachts, zu Schäden am Produkt oder zu Gefäßverletzungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Eingriffen ausgebildet sind.
- Das Produkt vor Gebrauch auf jegliche Biegungen oder Knicke untersuchen. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann zur Ablösung des Produkts oder zu Gefäßverletzungen führen.
- Das Lumen des Produkts vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Bei der Verwendung jeglicher Produkte im Gefäßsystem sollte eine systemische Antikoagulanziengabe in Betracht gezogen werden, um die Gerinnselbildung zu senken bzw. verhindern.
- Das Produkt während des Eingriffs sorgfältig handhaben, um versehentliches Brechen, Biegen oder Knicken zu vermeiden.
- Es sollte kein Drehmoment von mehr als 360 Grad auf das Produkt ausgeübt werden. Wenn ein übermäßiges Drehmoment auf das Produkt ausgeübt wird, kann es beschädigt werden, sich verfangen oder Gefäßverletzungen verursachen.
- Das Produkt ausschließlich unter Beobachtung der distalen Spitze mittels Durchleuchtung manipulieren, während es sich im Körper befindet, um das Risiko von Gefäßverletzungen zu reduzieren.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse sind insbesondere:

- Allergische Reaktion
- Arterienspasmus
- Herzstillstand
- Embolie
- Blutung/Hämatom
- Infektion
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- Okklusion
- Dislokation/Beschädigung des Stents
- Thrombus
- Gefäßverletzungen (d. h. Perforation, Dissektion, Intimadisruption)

LIEFERFORM

Das LiquiD Produkt wird STERIL geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid (EO). Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Die Verpackung ist darauf ausgelegt, die Sterilität bis zum in der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum zu erhalten. Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.

ZUBEHÖRPRODUKTE

- Führungskatheter
- Y-Adapter mit Hämostaseventil
- Führungsdraht
- Sterile Spritze zum Spülen, 10 ml
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung

VERWENDUNG DES PRODUKTS

Vorbereitungen für den Gebrauch

1. Die Sterilbarriere des LiquiD Produkts auf Schäden untersuchen.
2. Die Spenderspule mit dem LiquiD Produkt unter Beachtung der üblichen sterilen Kautelen in den sterilen Bereich bringen.
3. Das LiquiD Produkt aus der Spenderspule nehmen.
4. Das Lumen des LiquiD Produkts über die distale Spitze und mit einer 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung spülen.

Gebrauchsanweisung

1. Das LiquiD Produkt vor Gebrauch untersuchen und bestätigen, dass es während der Handhabung nicht beschädigt wurde.
2. Das LiquiD Produkt retrograd auf den Führungsdraht laden und vorschieben, bis der Katheter proximal zum Hämostaseventil liegt.
3. Das Hämostaseventil öffnen und das LiquiD Produkt in den Führungskatheter vorschieben.
4. Das LiquiD Produkt durch den Führungskatheter und an die vorgesehene Position im Gefäß vorschieben.

WARNHINWEIS: Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen ohne einen vorangehenden Führungsdraht sowie Bestätigung der Position der distalen Spitze mittels Durchleuchtungskontrolle in ein Gefäß einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen.

WARNHINWEIS: Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen um mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben. Das LiquiD Produkt kann sich im Führungskatheter verklemmen, sodass es nur schwer zu entfernen ist.

WARNHINWEIS: Das LiquiD Produkt unter keinen Umständen in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Gefäßverletzungen, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach Einführung des LiquiD Produkts gedämpft wird, das LiquiD Produkt sofort zurückziehen.

5. Das interventionelle Produkt über den Führungsdraht, durch das Hämostaseventil und in den Führungskatheter einführen.
6. Das Hämostaseventil schließen. Den interventionellen Eingriff entsprechend den Anweisungen des Herstellers des interventionellen Produkts durchführen.
7. Alle interventionellen Produkte entfernen.
8. Das LiquiD Produkt entfernen und dabei darauf achten, dass das Hämostaseventil vollständig geöffnet

ist, bevor das Lumen des LiquiD Produkts durch das Hämostaseventil zurückgezogen wird.

9. Produkt und Verpackung wie im Krankenhaus und durch lokale Bestimmungen vorgeschrieben entsorgen.

Hinweis

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem LiquiD Produkt aufgetreten ist, muss es dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

	Losnummer
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bevollmächtigter in der EU
	Juristischer Hersteller
	Verschreibungspflichtig
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht resterilisieren
	Innendurchmesser
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung

Προέκταση οδηγού καθετήρα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η προέκταση οδηγού καθετήρα LiquiD είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που παρέχεται σε μέγεθος 6 F και 7 F. Το τεχνολογικό προϊόν των 150 cm έχει στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα συνδεδεμένο σε έναν σωλήνα μονού αυλού 15 cm, ο οποίος χρησιμοποιείται για την προέκταση παραδοσιακών οδηγών καθετήρων. Το σώμα του καθετήρα με σωλήνα μονού αυλού 15 cm περιέχει μια σπείρα για αντίσταση στη στρέβλωση και ακτινοσκοπιότητα. Το σώμα του καθετήρα με σωλήνα μονού αυλού διαθέτει επίσης επικάλυψη σιλκόννης για ολισθηρότητα. Το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει δύο εγγύς σημειώσεις τοποθέτησης που βρίσκονται σε απόσταση 95 cm και 105 cm από το περιφερικό άκρο. Το τεχνολογικό προϊόν διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση για να αντιστοιχεί στον τυπικό κώδικα χρωμάτων του οδηγού καθετήρα.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ	ΕΣ. ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΞ. ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 ίντσες)	1,73 mm (0,068 ίντσες)	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 ίντσες)	1,98 mm (0,078 ίντσες)	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 ίντσες)	1,73 mm (0,068 ίντσες)	≥ 6 F

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η προέκταση οδηγού καθετήρα LiquiD προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οδηγούς καθετήρες για την πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος, καθώς και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων.

ΑΝΤΕΝΔΙΞΕΙΣ

- Αγγεία με διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm
- Αγγεία στο νευραγγειακό σύστημα και στο φλεβικό σύστημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η χρήση μη στείρου τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε το τεχνολογικό προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, με αποτέλεσμα διαχωρισμό του τεχνολογικού προϊόντος ή τραυματισμό αγγείου. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί επίσης να προκαλέσει μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Εάν δεν τηρήσετε τις προειδοποιήσεις αυτής της επισήμανσης μπορεί να προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να καταστήσει απαραίτητη την παρέμβαση ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Η ακεραιότητα ή η απόδοση της επικάλυψης μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την προετοιμασία με διαλύτες (π.χ. αλκοόλη ή αντισηπτικό).
- Χρησιμοποιείτε πριν από την «ημερομηνία λήξης» που υποδεικνύεται στην ετικέτα
- Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiquiD σε ένα αγγείο χωρίς ένα καθοδηγητικό οδηγό σύρμα και χωρίς να επιβεβαιώσετε τη θέση του περιφερικού άκρου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μπορεί να προκληθεί βλάβη του αγγείου.

- Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiquiD σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ισχαιμία ή/και απόφραξη του αγγείου. Εάν μειωθεί η πίεση σε ένα αγγείο μετά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος LiquiD, αποσύρετε αμέσως το τεχνολογικό προϊόν LiquiD.
- Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiquiD κατά περισσότερο από 10 cm πέρα από το άκρο του οδηγού καθετήρα. Το τεχνολογικό προϊόν LiquiD μπορεί να ενσφηνωθεί στον οδηγό καθετήρα, δυσκολεύοντας την αφαίρεσή του.
- Ποτέ να μην προωθείτε και μην αποσύρετε το ενδοαγγειακό τεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, έως ότου προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, βλάβη του καθετήρα ή τραυματισμό του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
- Επιβεβαιώστε το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Η χρήση ενός προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του τεχνολογικού προϊόντος ή τραυματισμό του αγγείου.
- Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν με ηπιαρισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής για την αποτροπή ή τη μείωση του ενδοχόμενου θρόμβωσης κατά τη χρήση οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος στο αγγειακό σύστημα.
- Να χειρίζεστε με προσοχή το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να αποτρέψετε την πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να συστρέφεται περισσότερο από 360 μοίρες. Η υπερβολική συστολή του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παγίδευση του τεχνολογικού προϊόντος ή τραυματισμό του αγγείου.
- Να χειρίζεστε το τεχνολογικό προϊόν μόνο παρατηρώντας το περιφερικό άκρο υπό ακτινοσκόπηση όταν βρίσκεται στον οργανισμό, για να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού του αγγείου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αρτηριακό σπασμό
- Καρδιακή ανακοπή
- Εμβολή
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Απόφραξη
- Απόσπαση/βλάβη ενδοπρόθεσης
- Θρόμβος
- Αγγειακός τραυματισμός (δηλαδή διάτρηση, διαχωρισμός, διάρρηξη εσωτερικού χιτώνα)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το τεχνολογικό προϊόν LiquiD διατίθεται ΣΤΕΙΡΟ χρησιμοποιώντας διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί για να

διατηρεί τη στεριότητα σύμφωνα με την «ημερομηνία λήξης» που αναφέρεται στην επισήμανση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η επισήμανση δεν είναι πλήρης ή δεν είναι ευανάγνωστη.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Οδηγός καθετήρα
- Προσαρμογέας Υ με αιμοστατική βαλβίδα
- Οδηγό σύρμα
- Στείρα σύριγγα 10 ml για έκπλυση
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προετοιμασίες για χρήση

1. Επιθεωρήστε τον στείρο φραγμό του τεχνολογικού προϊόντος LiguID για τυχόν ζημιά.
2. Μεταφέρετε τη σπείρα διανομής με το τεχνολογικό προϊόν LiguID στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας τις τυπικές διαδικασίες στείρου χειρισμού.
3. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν LiguID από τη σπείρα διανομής.
4. Εκπλύνετε τον αυλό του τεχνολογικού προϊόντος LiguID με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 10 ml μέσω του περιφερικού άκρου.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν LiguID πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
2. Τοποθετήστε ανάδρομα το τεχνολογικό προϊόν LiguID στο οδηγό σύρμα και προωθήστε το μέχρι να βρεθεί ο καθετήρας εγγύς της αιμοστατικής βαλβίδας.
3. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν LiguID στον οδηγό καθετήρα.
4. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν LiguID διαμέσου του οδηγού καθετήρα και εισαγάγετέ το στην επιθυμητή θέση στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiguID σε ένα αγγείο χωρίς ένα καθοδηγητικό οδηγό σύρμα και χωρίς να επιβεβαιώσετε τη θέση του περιφερικού άκρου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μπορεί να προκληθεί βλάβη του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiguID κατά περισσότερο από 10 cm πέρα από το άκρο του οδηγού καθετήρα. Το τεχνολογικό προϊόν LiguID μπορεί να ενσφηνωθεί στον οδηγό καθετήρα, δυσκολεύοντας την αφαίρεσή του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε ποτέ το τεχνολογικό προϊόν LiguID σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός, ισχαιμία ή/και απόφραξη του αγγείου. Εάν μειωθεί η πίεση σε ένα αγγείο μετά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος LiguID, αποσύρτε αμέσως το τεχνολογικό προϊόν LiguID.

5. Εισαγάγετε το επεμβατικό τεχνολογικό προϊόν επάνω στο οδηγό σύρμα, διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας, και εισαγάγετέ το στον οδηγό καθετήρα.
6. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα. Πραγματοποιήστε την επεμβατική διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του επεμβατικού τεχνολογικού προϊόντος.
7. Αφαιρέστε όλα τα επεμβατικά τεχνολογικά προϊόντα.
8. Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν LiguID επιβεβαιώνοντας ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι πλήρως ανοικτή πριν από την απόσυρση του αυλού του τεχνολογικού προϊόντος LiguID διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.

9. Η απόρριψη του τεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή/και της τοπικής κυβέρνησης.

Ειδοποίηση

Εάν έχει παρουσιαστεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν LiguID, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της τοπικής κυβέρνησης.

	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Μόνο με συνταγή ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από τη βροχή
	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μη πυρετογόνο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναποστεριώνετε
	Εσωτερική διάμετρος
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία

Vezetőkatéter-toldat

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LiquiD vezetőkatéter-toldat egy egylumenű katéter, amely 6 Fr és 7 Fr méretben áll rendelkezésre. A 150 cm-es eszköz rozsdamentesacél szárral rendelkezik, amely a hagyományos vezetőkatétért megtoldó, 15 cm-es egylumenű csőhöz csatlakozik. A 15 cm-es egylumenű katétért a megtöréssel szemben ellenálló, sugárfogó spirál tartalmaz. Az egylumenű katétért a síkosság biztosítása érdekében szilikonbevonattal rendelkezik. Az eszköz két proximális pozicionálójelzéssel rendelkezik; az első 95 cm-re, a második pedig 105 cm-re található a disztális csúctól. Az eszköz fogantyúja szinkódolt, a standard vezetőkatéter szinkódjának megfelelően.

AZ ESZKÖZ KOMPATIBILITÁSA

MODELL MÉRETE	BELSŐ ÁTMÉRŐ	KÜLSŐ ÁTMÉRŐ	KOMPATIBILIS VEZETŐKATÉTER
LiquiD 061 6 Fr	1,55 mm (0,061 hüvelyk)	1,73 mm (0,068 hüvelyk)	≥ 6 Fr
LiquiD 071 7 Fr	1,80 mm (0,071 hüvelyk)	1,98 mm (0,078 hüvelyk)	≥ 7 Fr
LiquiD 051 6 Fr	1,30 mm (0,051 hüvelyk)	1,73 mm (0,068 hüvelyk)	≥ 6 Fr

RENDELTERÉS

A LiquiD vezetőkatéter-toldat vezetőkatéterekkel együtt történő használatra szolgál, a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására és az intervenció eszközök elhelyezésének megkönnyítésére.

ELLENJAVALLATOK

- 2,5 mm-nél kisebb átmérőjű erek
- A neurovasculáris rendszerben és a vénás rendszerben található erek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja az eszközt, ha a steril védőzár sérült. Nem steril eszköz használata fertőzést okozhat.
- Kizárólag egyszeri használatra. Tilos az eszközt többször felhasználni, újrafeldolgozni, illetve újraszterilizálni! Az eszköz ismételt használata, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása nyomán sérülhet az eszköz épsége, ami az eszköz szétválását vagy az ér sérülését eredményezheti. Az ismételt használat az eszköz szennyeződését is okozhatja, ami fertőzést eredményezhet.
- Az ebben a tájékoztatóban szereplő figyelmeztetések be nem tartása az eszköz bevonatának a sérülését eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos szövődeményeket okozhat.
- A bevonat épségét vagy teljesítményét kedvezőtlenül befolyásolhatják az oldószerek (pl. alkoholt vagy antiszeptikus szereket) tartalmazó készítmények.
- A címkén feltüntetett „lejárat dátum” előtt használja fel.
- Tilos a LiquiD eszközt érbe előretolni vezetődróttal, valamint a disztális csúcs helyének fluoroszkópos ellenőrzése nélkül. Ellenkező esetben az ér megsérülhet.

- Tilos a LiquiD eszközt 2,5 mm-nél kisebb effektív átmérőjű érbe előretolni. Ellenkező esetben az ér sérülése, ischaemia és/vagy elzáródás következhet be. Ha az érbeli nyomás csillapodása jelentkezik a LiquiD eszköz bevezetése nyomán, akkor azonnal húzza vissza a LiquiD eszközt.
- Tilos a LiquiD eszközt több mint 10 cm-rel a vezetőkatéter csúcsán túlra előretolni. A LiquiD eszköz beszorulhat a vezetőkatéterbe, ami megnehezíti az eltávolítását.
- Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravasculáris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétért vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt kizárólag a perkután és intravasculáris technikákra és eljárásokra kiképzett orvosok használhatják.
- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve. Sérült eszköz használata az eszköz szétválását vagy az ér sérülését okozhatja.
- Használat előtt öblítse át az eszköz lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Amikor bármilyen eszközt a vaszkuláris rendszerben használnak, mérlegelni kell szisztémás alvadásgátló kezelés alkalmazását a vérrögképződés megelőzése vagy csökkentése érdekében.
- Az eljárás során óvatosan kezelje az eszközt, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen törésének, elhajlásának vagy megtörésének kockázata.
- Ezt az eszközt nem szabad 360 foknál nagyobb szögben elforgatni. Az eszköz a túlforgatás hatására károsodhat, megszorulhat vagy az ér megsérülhet.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a testben lévő eszközt kizárólag a disztális csúcs fluoroszkópos ellenőrzése mellett manőverezze.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- Allergiás reakció
- Artériás görcs
- Szívmegállás
- Embólia
- Haemorrhagia/haematoma
- Fertőzés
- Ischaemia
- Szívizominfarktus
- Elzáródás
- A sztent kimozdulása/sérülése
- Thrombus
- Érsérülés (az perforáció, disszekció, az intima szétszakadása)

KISZERELÉS

Etilén-oxidos (EO) eljárás nyomán a LiquiD STERIL kiszerezésű. Tilos használni, ha a steril védőzár sérült. A csomagolás úgy lett kialakítva, hogy a címkén feltüntetett „lejárat dátumig” megtartsa sterilitását. Tilos használni, ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan.

KIEGÉSZÍTŐESZKÖZÖK

- Vezetőkatéter
- Y-adapter vérzéscsillapító szeleppel
- Vezetődrót
- 10 ml-es steril fecskendő az öblítéshez
- Steril heparinos fiziológiás sóoldat

AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE

Előkészület a használathoz

1. Vizsgálja meg, hogy nem sérült-e meg a LiguID eszköz steril védőzárja.
2. Standard, steril mozgatósi eljárásokat használva helyezze át a LiguID eszközt tartalmazó tárolótekeracet a steril területre.
3. Távolítsa el a LiguID eszközt a tárolótekercseből.
4. 10 ml-es fecskendővel öblítse át a LiguID eszköz lumenét a disztális csúcson keresztül heparinos steril fiziológiás sóoldattal.

Használati utasítás

1. Használat előtt vizsgálja meg a LiguID eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a mozgítás során.
2. Disztális végével előre vezesse fel a LiguID eszközt a vezetődróra, és tolja előre, amíg a katéter a vérzéscsillapító szelephez képest proximális helyzetbe nem kerül.
3. Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, és tolja előre a LiguID eszközt a vezetőkatéterbe.
4. Tolja előre a LiguID eszközt a vezetőkatéteren keresztül a kívánt helyre az érben.

VIGYÁZAT: Tilos a LiguID eszközt érbe előretolni vezetődrót, valamint a disztális csúc helyének fluoroszkópos ellenőrzése nélkül. Ellenkező esetben az ér megsérülhet.

VIGYÁZAT: Tilos a LiguID eszközt több mint 10 cm-rel a vezetőkatéter csúcsán túlra előretolni. A LiguID eszköz beszorulhat a vezetőkatéterbe, ami megnehezíti az eltávolítását.

VIGYÁZAT: Tilos a LiguID eszközt 2,5 mm-nél kisebb effektív átmérőjű érbe előretolni. Ellenkező esetben az ér sérülése, ischaemia és/vagy elzáródás következhet be. Ha az érbeli nyomás csillapodása jelentkezik a LiguID eszköz bevezetése nyomán, akkor azonnal húzza vissza a LiguID eszközt.

5. Vezesse fel az intervenció eszközt a vezetődrót mentén, a vérzéscsillapító szelepen át a vezetőkatéterbe.
6. Zárja a vérzéscsillapító szelepet. Hajtson végre intervenció eljárást az intervenció eszköz gyártójának utasításai szerint.
7. Távolítsa el az összes intervenció eszközt.
8. Távolítsa el a LiguID eszközt, ügyelve arra, hogy a vérzéscsillapító szelep teljesen nyitott helyzetben legyen, mielőtt visszahúzná a LiguID eszköz lumenét a vérzéscsillapító szelepen keresztül.
9. Az eszközt és csomagolását a vonatkozó kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Észrevétel

Ha a LiguID eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény következett be, jelentse a gyártónak és a helyi illetékes hatóságának.

	Tételkód
	Katalógusszám
	Orvostechnikai eszköz
	Etilén-oxiddal sterilizált
	Európai unióbeli meghatalmazott képviselő
	Hivatalos gyártó
	Vényköteles
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártási dátum
	Lejárat dátum
	Ne használja újra
	Esőtől óvni
	Napfénytől óvni
	Nem lázkelto
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne sterilizálja újra
	Belső átmérő
	Egyszeres steril védőzárendszert külső védőcsomagolással

Prolunga per catetere guida

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga per catetere guida LiquiD è un dispositivo a lume singolo disponibile nelle misure 6F e 7F. Il dispositivo, lungo 150 cm, presenta uno stelo in acciaio inox collegato a una cannula a lume singolo di 15 cm, da utilizzarsi come prolunga per i tradizionali cateteri guida. Il corpo del catetere con cannula a lume singolo di 15 cm contiene una spirale per rendere il dispositivo resistente agli attorcigliamenti e radiopaco. Il corpo del catetere con cannula a lume singolo è inoltre rivestito di silicone per una migliore lubricità. Il dispositivo presenta due contrasegni di posizionamento prossimali alla distanza di 95 cm e 105 cm dall'estremità distale. L'impugnatura del dispositivo è codificata cromaticamente per facilitare l'abbinamento con cateteri guida standard del colore corrispondente.

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

MODELLO E MISURA	Diametro interno	Diametro esterno	CATETERE GUIDA COMPATIBILE
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 pollici)	1,73 mm (0,068 pollici)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 pollici)	1,98 mm (0,078 pollici)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 pollici)	1,73 mm (0,068 pollici)	≥6F

USO PREVISTO

La prolunga per catetere guida LiquiD è concepita per essere utilizzata in abbinamento ai cateteri guida per consentire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico, come anche per facilitare il posizionamento di dispositivi interventistici.

CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm
- Vasi dei sistemi neurovascolare e venoso

AVVERTENZE

- Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è stata danneggiata. L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del prodotto causando la separazione del dispositivo o lesioni al vaso. Il riutilizzo può inoltre comportare la contaminazione del dispositivo con conseguente possibilità di infezioni.
- L'inosservanza delle avvertenze contenute in questa etichettatura può comportare danni al rivestimento del dispositivo, i quali a loro volta possono richiedere un intervento o provocare eventi avversi gravi.
- L'integrità o le prestazioni del rivestimento possono essere influenzate negativamente da preparati contenenti solventi (es. alcol o antisettico).
- Utilizzare prima della "data di scadenza" indicata sull'etichetta.

- Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso senza un filo guida e senza aver verificato la posizione della punta distale sotto guida fluoroscopica, per evitare di arrecare lesioni al vaso.
- Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso il cui diametro effettivo sia inferiore a 2,5 mm. In caso contrario si potrebbero causare lesioni, ischemia e/o occlusione del vaso. Nel caso in cui la pressione in un vaso diminuisce dopo l'inserimento del dispositivo LiquiD, ritrarre immediatamente il dispositivo LiquiD.
- Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida. Il dispositivo LiquiD potrebbe rimanere bloccato nel catetere guida rendendo difficile la sua rimozione.
- Non fare avanzare né ritrarre un dispositivo endovascolare a fronte di qualche resistenza fino a quando la causa di tale resistenza non sarà stata individuata tramite fluoroscopia. Il movimento del dispositivo o del filo guida in caso di resistenza potrebbe causare la separazione del dispositivo o del filo guida, arrecare danni al dispositivo o lesionare il vaso.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da medici in possesso di un'adeguata formazione nelle procedure e nelle tecniche percutanee ed endovascolari.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per verificare che non ci siano piegature o attorcigliamenti. L'uso di un prodotto danneggiato potrebbe causare la separazione del dispositivo o lesioni al vaso.
- Irrigare il lume del dispositivo con soluzione salina eparinata prima dell'uso.
- Per prevenire o ridurre la formazione di coaguli quando si introduce qualsiasi dispositivo nel sistema vascolare, è opportuno considerare l'impiego di una terapia anticoagulante sistemica.
- Maneggiare il dispositivo con cautela durante la procedura per evitare il rischio di rotture accidentali, piegature o attorcigliamenti.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a torsioni superiori a 360 gradi. Una torsione eccessiva potrebbe causare danni o l'intrappolamento del dispositivo oppure arrecare lesioni al vaso.
- Manipolare il dispositivo solo mentre se ne osserva in fluoroscopia la punta distale all'interno dell'organismo, onde ridurre il rischio di lesioni vascolari.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi comprendono, sebbene a titolo non esaustivo:

- Reazioni allergiche
- Spasmi arteriosi
- Arresto cardiaco
- Embolie
- Emorragie/Ematomi
- Infezioni
- Ischemie
- Infarto miocardico
- Occlusioni
- Dislocazione/danneggiamento dello stent
- Formazione di trombi
- Lesioni vascolari (perforazione, dissezione, rottura dell'intima)

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo LiquiD viene fornito STERILE dopo un processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. La confezione è progettata per mantenere la sterilità fino alla "data di scadenza" impressa sull'etichetta. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

DISPOSITIVI AUSILIARI

- Catetere guida
- Adattatore a Y con valvola emostatica
- Filo guida
- Siringa sterile da 10 ml per l'irrigazione
- Soluzione salina eparinata

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Operazioni preliminari

1. Verificare che la barriera sterile della confezione di LiquiD non sia danneggiata.
2. Trasferire il dispenser a spirale attorno a cui è avvolto il dispositivo LiquiD nel campo sterile attenendosi alle procedure standard di manipolazione sterile.
3. Rimuovere il dispositivo LiquiD dal dispenser a spirale.
4. Irrigare il lume del dispositivo LiquiD con soluzione salina eparinata attraverso la punta distale usando una siringa da 10 ml.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare il dispositivo LiquiD prima dell'uso per verificare che non sia stato danneggiato durante la preparazione.
2. Infilare il dispositivo LiquiD sul filo guida e avanzare fino a quando il catetere non sarà in posizione prossimale rispetto alla valvola emostatica.
3. Aprire la valvola emostatica e fare avanzare il dispositivo LiquiD nel catetere guida.
4. Far avanzare il dispositivo LiquiD attraverso il catetere guida fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del vaso.

AVVERTENZA: Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso senza un filo guida e senza aver verificato la posizione della punta distale sotto guida fluoroscopica, per evitare di arrecare lesioni al vaso.

AVVERTENZA: Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida. Il dispositivo LiquiD potrebbe rimanere bloccato nel catetere guida rendendo difficile la sua rimozione.

AVVERTENZA: Non fare mai avanzare il dispositivo LiquiD in un vaso il cui diametro effettivo sia inferiore a 2,5 mm. In caso contrario si potrebbero causare lesioni, ischemia e/o occlusione del vaso. Nel caso in cui la pressione in un vaso diminuisce dopo l'inserimento del dispositivo LiquiD, ritrarre immediatamente il dispositivo LiquiD.

5. Inserire il dispositivo interventistico sopra il filo guida, attraverso la valvola emostatica, e dentro il catetere guida.
6. Chiudere la valvola emostatica. Effettuare la procedura interventistica attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore dei dispositivi in uso.
7. Rimuovere tutti i dispositivi interventistici.
8. Rimuovere il dispositivo LiquiD dopo aver verificato che la valvola emostatica sia completamente aperta prima di ritrarre il lume del dispositivo LiquiD attraverso la valvola emostatica.

9. Smaltire il dispositivo e la confezione attenendosi alle disposizioni della struttura sanitaria e delle autorità di governo locali.

Avviso

In caso di incidente grave correlato all'uso del dispositivo LiquiD, segnalare l'incidente al produttore e all'autorità di governo locale competente.

	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Produttore legale
	Solo su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Tenere al riparo dalla pioggia
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Diametro interno
	Sistema di barriera sterile singola con involucro protettivo esterno

Vadītājkatetra pagarinājums

IERĪCES APRAKSTS

LiquiD vadītājkatetra pagarinājums ir viena lūmena katetrs, kas pieejams 6F un 7F izmēros. 150 cm ierīcei ir nerūsējošā tērauda rokturis, kas savienots ar 15 cm viena lūmena cauruli, ko izmanto tradicionālo vadītājkatetru pagarināšanai. 15 cm viena lūmena caurules katetra korpus satur spirāli, kas nodrošina pretestību pret ielocījumiem un starojuma necaurlaidību. Viena lūmena caurules katetra korpus ir arī pārklāts ar silikonu slidēšanai. Ierīcei ir divas proksimālās pozicionēšanas zīmes, kas atrodas 95 cm un 105 cm attālumā no distālā gala. Ierīces rokturis ir krāsu kodēts, lai tas atbilstu standarta vadītājkatetra krāsu kodam.

IERĪCES SADERĪBA

MODEĻA IZMĒRS	IEKŠEJĀIS DIAMETRS	ĀRĒJĀIS DIAMETRS	SADERĪGS VADĪTĀJKATETRS
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 collas)	1,73 mm (0,068 collas)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 collas)	1,98 mm (0,078 collas)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 collas)	1,73 mm (0,068 collas)	≥6F

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

LiquiD vadītājkatetra pagarinājumu paredzēts izmantot kopā ar vadītājkatetriem, lai piekļūtu koronāro un/vai perifēro asinsvadu diskrētiem reģioniem un atvieglotu intervences ierīču izvietošanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Asinsvadi, kuru diametrs ir mazāks par 2,5 mm
- Asinsvadi neirovaskulārajā un venozajā sistēmā

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet ierīci, ja ir bojāta sterilā barjera. Nesterilas ierīces lietošana var izraisīt infekciju.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet ierīci atkārtoti, neapstrādājiet un nesterilizējiet to atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces integritāti, kā rezultātā ierīce var atdalīties vai var rasties asinsvada bojājums. Atkārtota lietošana var izraisīt arī ierīces piesārņojumu, kas var izraisīt infekciju.
- Neievērojot šajā etiķetē sniegtos brīdinājumus, var tikt bojāts ierīces pārklājums, kā rezultātā var būt nepieciešama iejaukšanās vai tikt izraisīti nopietni nevēlami notikumi.
- Pārklājuma integritāte vai sniegums var tikt negatīvi ietekmēti, ja sagatavošanas procesā izmanto šķīdinātājus (piem., spirtu vai antiseptiskus līdzekļus).
- Izmantojiet pirms „izlietot līdz” datumam, kā norādīts uz etiķetes
- Nekādā gadījumā nevīziet LiquiD ierīci asinsvadā bez vadošās vadītājstīgas un bez distālā gala atrašanās vietas apstiprināšanas, izmantojot fluoroskopijas kontroli. Var rasties asinsvada bojājums.

- Nekad nevīziet LiquiD ierīci asinsvadā, kura faktiskais diametrs ir mazāks par 2,5 mm. Var rasties asinsvada bojājums, išēmija un/vai oklūzija. Ja pēc LiquiD ierīces ievietošanas spiediens asinsvadā samazinās, nekavējoties izņemiet LiquiD ierīci.
- Nekad nevīziet LiquiD ierīci tālāk par 10 cm aiz vadītājkatetra gala. LiquiD ierīce var iestrēgt vadītājkatetrā, padarot to grūti izņemamu.
- Nekad nevīziet vai neizņemiet intravaskulāru ierīci pret pretestību, kamēr pretestības cēlonis nav noteikts ar fluoroskopiju. Katetra vai vadītājstīgas pārvietošana pret pretestību var izraisīt katetra vai vadītājstīgas atdalīšanos, katetra bojājumu vai asinsvada traumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti perkutānās, intravaskulārās metodēs un procedūrās.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav saliekumu vai ielocījumu. Bojātas ierīces lietošana var izraisīt ierīces atdalīšanos vai asinsvada bojājumu.
- Pirms lietošanas izskalojiet ierīces lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
- Jāapsver sistēmiskas antikoagulācijas terapijas izmantošana, lai novērstu vai samazinātu recēšanu, ja asinsvadu sistēmā tiek lietota kāda ierīce.
- Procedūras laikā rīkojieties ar ierīci uzmanīgi, lai novērstu nejausīgu lūzumu, saliekumu vai ielocišanos.
- Šo ierīci nedrīkst savērt par vairāk nekā 360 grādiem. Ierīces pārmērīga savērpšana var izraisīt ierīces bojājumu, iesprušanu vai asinsvada ievainojumu.
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma risku, kad ierīce atrodas ķermenī, to drīkst manipulēt tikai fluoroskopijas kontrolē, novērojot tās distālo galu.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Nevēlami notikumi ir, bet ne tikai:

- alerģiska reakcija;
- artērijas spazma;
- sirdsdarbības apstāšanās;
- embolija;
- hemorāģija/hematoma;
- infekcija;
- išēmija;
- miokarda infarkts;
- oklūzija;
- stenta pārvietošanās/bojājums;
- trombs;
- asinsvada bojājums (t.i., perforācija, disekcija, intīmas plīsums).

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

LiquiD ierīce tiek piegādāta STERILA, izmantojot etilēna oksīda (EO) apstrādi. Nelietojiet, ja sterilā barjera ir bojāta. Iepakojums ir paredzēts sterilitātes uzturēšanai saskaņā ar marķēto „izlietot līdz” datumu. Nelietojiet, ja etiķete ir nepilnīga vai nesalasāma.

PALĪGIERĪCES

- vadītājkatetrs;
- Y veida adaptors ar hemostāzes vārstu;
- vadītājstīga;
- 10 ml sterila šļirce skalošanai;
- sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķidrums.

Sagatavošanās lietošanai

1. Pārbaudiet, vai nav bojāta LīquID ierīces sterilitā barjera.
2. Pārvietojiet dozatora spirāli ar LīquID ierīci sterilitajā laukā, izmantojot standarta sterilas apstrādes procedūras.
3. Izņemiet LīquID ierīci no dozatora spirāles.
4. Izskalojiet LīquID ierīces lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot 10 ml šļirci, caur distālo galu.

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai LiquiD ierīce nav bojāta apstrādes laikā.
2. Uzlieciet LiquiD ierīci uz vadītājstīgas un virziet uz priekšu, līdz katetrs atrodas proksimāli no hemostāzes vārsta.
3. Atveriet hemostāzes vārstu un virziet LiquiD ierīci vadītājkatetrā.
4. Virziet LiquiD ierīci caur vadītājkatetru un vēlamajā asinsvada pozīcijā.

BRĪDINĀJUMS: Nekādā gadījumā nevīziet LiqulD ierīci asinsvadā bez vadošas vadītājtīgas un bez distālā gala atrašanās vietas apstiprināšanas, izmantojot fluoroskopijas kontroli. Var rasties asinsvada bojājums.

BRĪDINĀJUMS: Nekad nevirziet Liquid ierīci tālāk par 10 cm aiz vadītājkatetra gala. Liquid ierīce var iestrēgt vadītājkatetrā, padarot to grūti izņemamu.

BRĪDINĀJUMS: Nekad nevirziet LiqulD ierīci asinsvadā, kura faktiskais diametrs ir mazāks par 2,5 mm. Var rasties asinsvada bojājums, išēmija un/vai oklūzija. Ja pēc LiqulD ierīces ievietošanas spiediens asinsvadā samazinās, nekavējoties izņemiet LiqulD ierīci.

5. Ievietojiet intervences ierīci uz vadītājstīgas, caur hemostāzes vārstu un vadītājkatetrā.
6. Aizveriet hemostāzes vārstu. Veiciet intervences procedūru saskaņā ar intervences ierīces ražotāja norādījumiem.
7. Izņemiet visas intervences ierīces.
8. Izņemiet LigiD ierīci, pārliecinoties, ka hemostāzes vārsts ir pilnībā atvērts pirms LigiD ierīces lūmena atvilkšanas caur hemostāzes vārstu.
9. Izmetiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas administratīvo un vietējās pašvaldības politiku.

Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar Liquid ierīci, ziņojiet par to ražotājam un vietējās pašvaldības kompetentaļai iestādei.

	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	ES pilnvarotais pārstāvis
	Likumīgais ražotājs
	Tikai ar ārsta recepti
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
	Nelietot atkārtoti
	Sargāt no lietus
	Sargāt no saules gaismas
	Nepirogēns
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nesterilizēt atkārtoti
	Iekšējais diametrs
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu

Kreipiamojo kateterio ilgintuvas

PRIETAISO APRAŠYMAS

„LiquiD“ kreipiamojo kateterio ilgintuvas yra vieno spindžio kateteris, tiekiamas 6F ir 7F dydžių. 150 cm prietaisas turi nerūdijančio plieno stiebą, sujungtą su 15 cm vieno spindžio vamzdeliu, kuris naudojamas tradiciniams kreipiamiesiems kateteriams prailginti. 15 cm vieno spindžio vamzdelio kateterio korpuse yra rentgenokonstrastinė ritė, apsauganti nuo perlenkimo. Vieno spindžio vamzdelio kateterio korpusas taip pat yra padengtas silikonu slydimui pagerinti. Prietaisas turi dvi proksimalines padėties nustatymo žymas, esančias 95 cm ir 105 cm atstumu nuo distalinio galo. Prietaiso rankena yra pažymėta spalvos kodu, atitinkančiu standartinio kreipiamojo kateterio spalvos kodą.

PRIETAISŲ SUDERINAMUMAS

MODELIO DYDIS	ID	OD	SUDERINAMAS KREIPIAMASIS KATETERIS
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 in)	1,73 mm (0,068 in)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 in)	1,98 mm (0,078 in)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 in)	1,73 mm (0,068 in)	≥6F

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„LiquiD“ kreipiamojo kateterio ilgintuvas skirtas naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais, norint pasiekti atskirus vainikinių kraujagyslių ir (arba) periferinių kraujagyslių regionus ir palengvinti intervencinių prietaisų išdėstymą.

KONTRAINDIKACIJOS

- Kraujagyslės, kurių skersmuo mažesnis nei 2,5 mm
- Neurovaskulinės sistemos ir venų sistemos kraujagyslės

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite šio prietaiso, jei yra pažeistas sterilus barjeras. Naudojant nesterilų prietaisą galima sukelti infekciją.
- Skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite prietaiso. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar pakartotinai sterilizuojant galima pakenkti prietaiso vientisumui, dėl ko prietaisas gali atsiskirti arba sužeisti kraujagyslę. Pakartotinai naudojant taip pat galima užteršti prietaisą ir sukelti infekciją.
- Nepaisant šioje ženklavimo informacijoje pateiktų įspėjimų galima pažeisti priemonės dangą, todėl gali prireikti intervencijos arba įvykti rimtų nepageidaujamų įvykių.
- Dangos vientisumą ir savybes gali neigiamai paveikti ruošiant naudojami tirpikliai (pvz., alkoholis arba antiseptikai).
- Panaudokite iki „Vartoti iki“ datos, nurodytos etiketėje
- Niekada nestumkite „LiquiD“ priemonės į kraujagyslę neįterpę kreipiamosios vielos ir nestebėdami distalinio galiuko padėties fluoroskopu. Galima sužeisti kraujagyslę.
- Niekada nestumkite „LiquiD“ prietaiso į kraujagyslę,

kurių faktinis skersmuo yra mažesnis nei 2,5 mm. Tai gali lemti kraujagyslės pažeidimą, išėmimą ir (arba) okliuziją. Jei įdėjus „LiquiD“ prietaisą kraujospūdis kraujagyslėje krenta, nedelsdami ištraukite „LiquiD“ prietaisą.

- Niekada nestumkite „LiquiD“ prietaiso toliau nei 10 cm už kreipiamojo kateterio galo. „LiquiD“ prietaisas gali įstrigti kreipiamajame kateteryje, dėl ko jį bus sunku pašalinti.
- Niekada nestumkite ir neitraukite intravaskulinio prietaiso įėga, fluoroskopija nenustatę pasipriešinimo priežasties. Dėl kateterio ar kreipiamosios vielos judesių nepaisant pasipriešinimo kateteris arba kreipiamoji viela gali atsiskirti, kateteris gali sugesti arba kraujagyslė gali būti sužeista.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti perkutaninių, intravaskulinių metodų ir procedūrų.
- Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą, ar nėra įlinkių ar sulenkimų. Naudojant pažeistą prietaisą, šis gali atsiskirti arba sužeisti kraujagyslę.
- Prieš naudojimą prietaiso spindį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Norint išvengti arba sumažinti krešulių susidarymą, kai kraujagyslių sistemoje naudojamas koks nors prietaisas, reikėtų apsvarstyti sisteminio antikoaguliacinio gydymo naudojimą.
- Procedūros metu elkitės atsargiai, kad netyčia nesulaužytumėte, nesulenktumėte ar neperlenktumėte prietaiso.
- Šio prietaiso negalima sukti didesniu nei 360 laipsnių kampų. Per smarkiai sukant šį prietaisą, jį galima sugadinti, jis gali įstrigti arba sužeisti kraujagyslę.
- Norėdami sumažinti kraujagyslių sužalojimo riziką, priemonę kūne valdykite tik stebėdami distalinį galiuką fluoroskopu.

NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujami reiškiniai apima, bet neapsiriboja:

- Alerginė reakcija
- Arterinis spazmas
- Širdies sustojimas
- Embolija
- Kraujavimas / hematoma
- Infekcija
- Išėmija
- Miokardo infarktas
- Okliuzija
- Stento atsilaisvinimas / pažeidimas
- Trombas
- Kraujagyslės pažeidimas (t. y. perforacija, perpjovimas, intimos suardymas)

KAIP TIEKIAMAS

„LiquiD“ prietaisas tiekiamas STERILUS naudojant etileno oksido (EO) procesą. Nenaudokite, jei yra pažeistas sterilus barjeras. Pakuotė sukurta išsaugoti sterilumui iki „Panaudoti iki“ datos etiketėje. Nenaudokite, jei etiketės yra neišsamios arba neįskaitomos.

PAGALBINIAI PRIETAISAI

- kreipiamasis kateteris
- Y formos adapteris su hemostatiniu vožtuvu
- kreipiamoji viela
- 10 ml sterilus švirkštas praplovimui
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas

PRIETAISO NAUDOJIMAS

Pasirengimas naudojimui

1. Apžiūrėkite, ar nepažeistas „LiquiD“ prietaiso sterilus barjeras.
2. Perkelkite dozatoriaus ritę su „LiquiD“ prietaisu į sterilų lauką, naudodami standartines sterilaus tvarkymo procedūras.
3. Išimkite „LiquiD“ prietaisą iš dozatoriaus ritės.
4. Praplaukite „LiquiD“ prietaiso spindį heparinizuotu steriliu fiziologiniu tirpalu per distalinį galiuką 10 ml švirkštu.

Naudojimo instrukcijos

1. Prieš naudojimą apžiūrėkite „LiquiD“ prietaisą, kad patikrintumėte, ar jis nebuvo pažeistas tvarkant.
2. Užmaukite „LiquiD“ prietaisą ant kreipiamosios vielos ir stumkite, kol kateteris pasieks hemostatinį vožtuvą.
3. Atidarykite hemostatinį vožtuvą ir įstumkite „LiquiD“ prietaisą į kreipiamąjį kateterį.
4. Stumkite „LiquiD“ prietaisą per kreipiamąjį kateterį į norimą padėtį kraujagyslėje.

ĮSPĖJIMAS: Niekada nestumkite „LiquiD“ priemonės į kraujagyslę neįterpę kreipiamosios vielos ir nestebėdami distalinio galiuko padėties fluoroskopu. Galima sužeisti kraujagyslę.

ĮSPĖJIMAS: Niekada nestumkite „LiquiD“ prietaiso toliau nei 10 cm už kreipiamojo kateterio galo. „LiquiD“ prietaisas gali įstrigti kreipiamajame kateteryje, dėl ko jį bus sunku pašalinti.

ĮSPĖJIMAS: Niekada nestumkite „LiquiD“ prietaiso į kraujagyslę, kurios faktinis skersmuo yra mažesnis nei 2,5 mm. Tai gali lemti kraujagyslės pažeidimą, išemiją ir (arba) okliuziją. Jei įdėjus „LiquiD“ prietaisą kraujospūdis kraujagyslėje krenta, nedelsdami ištraukite „LiquiD“ prietaisą.

5. Įveskite intervencinį prietaisą ant kreipiamosios vielos per hemostatinį vožtuvą į kreipiamąjį kateterį.
6. Uždarykite hemostatinį vožtuvą. Atlikite intervencinę procedūrą pagal intervencinio prietaiso gamintojo pateiktas instrukcijas.
7. Pašalinkite visus intervencinius prietaisus.
8. Pašalinkite „LiquiD“ prietaisą, užtikrindami, kad hemostatinis vožtuvas būtų visiškai atidarytas prieš ištraukiant „LiquiD“ prietaisą per hemostatinį vožtuvą.
9. Prietaisą ir pakuotę sunaikinkite vadovaudamiesi ligoninės taisyklėmis ir vietinės valdžios potvarkiais.

Pastaba

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su „LiquiD“ prietaisu, praneškite apie tai gamintojui ir kompetentingai vietinės valdžios institucijai.

	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Medicinos prietaisas
	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	ES įgaliotas atstovas
	Teisėtas gamintojas
	Tik pagal receptą
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Pagaminimo data
	Panaudoti iki datos
	Nenaudokite pakartotinai
	Saugoti nuo lietaus
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nepirogeniškas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vidinis skersmuo
	Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote

Ledekateterforlengelse

BESKRIVELSE AV ENHETEN

LiquiD-ledekateterforlengelsen er en enhet med ett lumen som er tilgjengelig i en størrelse på 6 F og 7 F. Enheten på 150 cm har et skaft i rustfritt stål som er koblet til en slange på 15 cm med ett lumen, som brukes til å forlenge tradisjonelle ledokateter. Hoveddelen på kateteret med en slange på 15 cm med ett lumen inneholder en spiral for motstandsdyktighet mot knekk og røntgentetthet. Hoveddelen på kateteret med en slange med ett lumen har også et silikonbelegg som gjør den glatt. Enheten har to proksimale posisjoneringsmarkører 95 cm og 105 cm fra den distale spissen. Enhetens håndtak er fargekodet for å samsvare med standardledekateterets fargekode.

ENHETSKOMPATIBILITET

MODELLSTØRRELSE	Indre diameter	Ytre diameter	KOMPATIBELT LEDEKATETER
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 tommer)	1,98 mm (0,078 tommer)	≥7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 tommer)	1,73 mm (0,068 tommer)	≥6 F

TILTENKT BRUK

LiquiD-ledekateterforlengelsen er tiltenkt brukt sammen med ledokatetre slik at man kan få tilgang til diskrete områder i hjertevasculaturen og/eller perifer vaskulatur, og for å forenkle plassering av intervensjonsenheter.

KONTRAINDIKASJONER

- Kar med en diameter på mindre enn 2,5 mm
- Kar i det nevrovaskulære systemet og venesystemet

ADVARSLER

- Ikke bruk enheten hvis den sterile barrieren er blitt ødelagt. Bruk av en ikke-steril enhet kan forårsake infeksjon.
- Kun til engangsbruk. Enheten skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere enhetens integritet, noe som medfører separasjon av enheten eller karskade. Gjenbruk kan også forårsake kontaminasjon av enheten, noe som kan medføre infeksjon.
- Hvis advarslene på denne merkingen ikke følges, kan det føre til skade på enhetens belegg, som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller føre til alvorlige bivirkninger.
- Beleggets integritet eller ytelse kan påvirkes negativt av klargjøring med løsemidler (f.eks. alkohol eller antiseptikum).
- Skal brukes før utløpsdatoen oppført på etiketten
- Før aldri LiquiD-enheten inn i et kar uten en førende ledevaier og uten å bekrefte plasseringen av den distale spissen ved bruk av fluoroskopisk veiledning. Det kan oppstå karskade.
- Før aldri LiquiD-enheten inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan oppstå karskade, iskemi og/eller okklusjon. Trekk LiquiD-enheten øyeblikkelig tilbake hvis trykket i et kar blir redusert når LiquiD-enheten er innsatt.

- Før aldri frem LiquiD-enheten mer enn 10 cm forbi ledekateterspissen. LiquiD-enheten kan sette seg fast i ledekateteret, slik at det blir vanskelig å fjerne den.
- Før aldri en intravaskulær enhet frem eller tilbake under motstand før du har funnet årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelse av enheten eller ledevaieren under motstand kan medføre separasjon av enheten eller ledevaieren, skade på enheten eller karskade.

FORHOLDSREGLER

- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.
- Undersøk enheten med henblikk på eventuelle bøyninger eller knekk før bruk. Hvis en skadet enhet brukes, kan det føre til separasjon av enheten eller karskade.
- Skyll gjennom enhetens lumen med heparinisert saltløsning før bruk.
- Bruk av systemisk antikoagulasjonsbehandling skal vurderes for å unngå eller redusere koagulasjon når en enhet brukes i karsystemet.
- Håndter enheten forsiktig under prosedyren for å unngå muligheten for utilsikket brekkasje, bøyning eller knekking.
- Denne enheten skal ikke dreies mer enn 360 grader. Hvis enheten dreies for mye, kan det føre til karskade eller at enheten skades eller setter seg fast.
- For å redusere risikoen for karskade skal enheten kun manipuleres mens den distale spissen observeres under fluoroskopi når den er i kroppen.

BIVIRKNINGER

Bivirkningene inkluderer, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon
- arteriespasme
- hjertestans
- embolisme
- hemoragi/hematom
- infeksjon
- iskemi
- myokardinfarkt
- okklusjon
- løsrivelse av / skade på stent
- trombe
- karskade (dvs. perforering, disseksjon, intimaskade)

LEVERINGSFORM

LiquiD-enheten leveres STERIL ved bruk av en etylenoksid-prosess (EO-prosess). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Pakningen er utviklet for å opprettholde steriliteten før utløpsdatoen som står oppført. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

HJELPEENHETER

- Ledekateter
- Y-adapter med hemostaseventil
- Ledevaier
- 10 ml steril sprøyte for gjennomskylling
- Steril heparinisert saltløsning

BRUK ENHETEN

Klargjøring før bruk

1. Undersøk LiquiD-enhetens sterile barriere med henblikk på skader.
2. Overfør dispenserspulen med LiquiD-enheten til det sterile feltet ved bruk av standardprosedyrer for steril håndtering.

3. Fjern LiquiD-enheten fra dispenserspølen.
4. Skyll gjennom LiquiD-enhetens lumen med steril heparinisert saltløsning ved bruk av en 10 ml sprøyte via den distale spissen.

Bruksanvisning

1. Undersøk LiquiD-enheten før bruk for å verifisere at den ikke er blitt skadet under håndtering.
2. Plasser LiquiD-enheten bak på ledevaieren og før den frem til kateteret er proksimalt for hemostaseventilen.
3. Åpne hemostaseventilen og før LiquiD-enheten inn i ledekateret.
4. Før LiquiD-enheten gjennom ledekateret og inn i ønsket karposisjon.

ADVARSEL: Før aldri LiquiD-enheten inn i et kar uten en førende ledevaier og uten å bekrefte plasseringen av den distale spissen ved bruk av fluoroskopisk veiledning. Det kan oppstå karskade.

ADVARSEL: Før aldri frem LiquiD-enheten mer enn 10 cm forbi ledekaterspissen. LiquiD-enheten kan sette seg fast i ledekateret, slik at det blir vanskelig å fjerne den.

ADVARSEL: Før aldri LiquiD-enheten inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5 mm. Det kan oppstå karskade, iskemi og/eller okklusjon. Trekk LiquiD-enheten øyeblikkelig tilbake hvis trykket i et kar blir redusert når LiquiD-enheten er innsatt.

5. Før intervensjonsenheten inn over ledevaieren, gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateret.
6. Lukk hemostaseventilen. Utfør intervensjonsprosedyren i henhold til instruksjonene levert av produsenten av intervensjonsenheten.
7. Fjern alle intervensjonsenheter.
8. Fjern LiquiD-enheten og sørg for at hemostaseventilen er helt åpen før LiquiD-enhetens lumen trekkes tilbake gjennom hemostaseventilen.
9. Kasser enheten og pakningen i henhold til sykehusets administrative og lokale myndigheters retningslinjer.

Merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med LiquiD-enheten, skal hendelsen rapporteres til produsenten og de lokale myndighetenes kompetente myndighet.

	Partikode
	Katalognummer
	Medisinsk enhet
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Autorisert EU-representant
	Juridisk produsent
	Kun på resept
	Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal holdes unna regn
	Skal holdes unna sollys
	Ikke-pyrogen
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Skal ikke resteriliseres
	Indre diameter
	System med enkel steril barriere med ytre beskyttende emballasje

Przedłużenie cewnika prowadzącego

OPIS WYROBU

Przedłużenie cewnika prowadzącego LiquiD to cewnik o pojedynczym świetle, dostępny w rozmiarach 6F i 7F. Urządzenie 150 cm jest wyposażone w trzon ze stali nierdzewnej połączony z rurką z pojedynczym światłem o długości 15 cm, która służy do rozszerzania tradycyjnych cewników prowadzących. Korpus cewnika z rurką z pojedynczym światłem o długości 15 cm ma spiralę zapewniającą odporność na załamывanie i radiocieniowanie. Korpus cewnika z rurką z pojedynczym światłem jest również pokryty silikonem w celu zapewnienia śliskości. Urządzenie ma dwa proksymalne znaczniki pozycji umieszczone w odległości 95 cm i 105 cm od dystalnej końcówki. Uchwyt urządzenia jest oznaczony kolorami, co odpowiada oznaczeniu kolorem standardowego cewnika prowadzącego.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

ROZMIAR MODELU	NR IDENT.	ŚR. ZEW.	ZGODNY CEWNIK PROWADZĄCY
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 cala)	1,73 mm (0,068 cala)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 cala)	1,98 mm (0,078 cala)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 cala)	1,73 mm (0,068 cala)	≥6F

PRZEZNACZENIE

Przedłużenie cewnika prowadzącego LiquiD jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikami prowadzącymi w celu uzyskania dostępu do mało widocznych obszarów naczyń wieńcowych i (lub) naczyń obwodowych oraz w celu ułatwienia rozmieszczenia urządzeń interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

- naczynia krwionośne o średnicy mniejszej niż 2,5 mm
- naczynia w układzie nerwowo-naczyniowym i układzie żylnym

OSTRZEŻENIA

- Nie używać urządzenia, jeśli uszkodzona została bariera gwarantująca jałowość. Stosowanie niesterylnego urządzenia może spowodować zakażenie.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego urządzenia nie wolno używać ponownie, poddawać regeneracji, ani wyłuskiwać. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowne wyłuskiwanie może naruszyć całość urządzenia, powodując oddzielenie urządzenia lub obrażenia naczyń krwionośnych. Ponowne użycie może ponadto spowodować zanieczyszczenie urządzenia, które może spowodować zakażenie.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych na tej etykiecie może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może wymagać interwencji lub prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.
- Stosowanie rozpuszczalników (np. alkoholu lub środka antyseptycznego) może mieć negatywny wpływ na integralność lub wydajność powłoki.
- Używać przed upłynięciem terminu ważności podanego na etykiecie

- Nigdy nie należy wkładać urządzenia LiquiD do naczyń bez użycia cewnika prowadzącego i bez potwierdzenia lokalizacji dystalnej końcówki za pomocą kontroli fluoroskopowej. Może to spowodować uszkodzenie naczyń.
- Nigdy nie należy wkładać urządzenia LiquiD do naczyń o efektywnej średnicy mniejszej niż 2,5 mm. Może to doprowadzić do uszkodzenia naczyń, niedokrwienia i (lub) okluzji. Jeśli po włożeniu urządzenia LiquiD ciśnienie w naczyniu zmniejszy się, natychmiast wycofać urządzenie LiquiD.
- Nigdy nie przesuwaj urządzenia LiquiD o więcej niż 10 cm poza końcówkę cewnika prowadzącego. Urządzenie LiquiD może się zablokować w cewniku prowadzącym, co utrudni jego wyjęcie.
- Nigdy nie wprowadzaj ani nie wyciągaj urządzenia wewnątrznacyniowego w przypadku napotkania oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika przy napotkaniu oporu może spowodować oddzielenie cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub uszkodzenie naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie stosowania przeszłonnych, wewnątrznacyniowych metod i zabiegów.
- Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem zgięć lub załamania. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować jego oddzielenie lub obrażenia naczyń krwionośnych.
- Przed użyciem przepłukać światło urządzenia heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Należy rozważyć stosowanie ogólnoustrojowych leków przeciwzakrzepowych w ramach zapobiegania lub ograniczenia powstawania skrzepin w przypadku stosowania jakiegokolwiek urządzenia w układzie naczyniowym.
- Podczas zabiegu należy obchodzić się z urządzeniem przy zachowaniu ostrożności, aby zapobiec przypadkowemu złamaniu, zginaniu lub załamaniu.
- Tego wyrobu nie wolno obracać o więcej niż 360 stopni. Nadmierne obracanie wyrobu może spowodować jego uszkodzenie, uwięzienie lub uszkodzenie naczyń.
- Manipulować urządzeniem tylko pod warunkiem jednoczesnego obserwowania końcówki dystalnej pod kontrolą fluoroskopową, gdy znajduje się w ciele, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Reakcję uczuleniową
- Skurcz tętnic
- Zatrzymanie akcji serca
- Zator
- Krwotok/krwaki
- Zakażenie
- Niedokrwienie
- Zawał mięśnia sercowego
- Okluzję
- Przemieszczenie/uszkodzenie stentu
- Zakrzep
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych (np. perforacja, rozwarstwianie, rozerwanie)

OPAKOWANIE

Urządzenie LiquID chwili dostarczenia jest JAŁOWE, wyjałowione z użyciem tlenu etylenu (EO). Nie wolno używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Opakowanie zostało zaprojektowane tak, aby zachować jałowość do czasu upływu terminu ważności. Nie stosować, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

URZĄDZENIA POMOCNICZE

- Cewnik prowadzący
- Łącznik Y z zaworem hemostatycznym
- Prowadnik
- Jałowa strzykawka o pojemności 10 ml do przepłukiwania
- Jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Przygotowanie do użycia

1. Sprawdzić, czy jałowa bariera urządzenia LiquID nie jest uszkodzona.
2. Przenieść spiralę podajnika z urządzeniem LiquID do jałowego pola, stosując standardowe procedury jałowego przenoszenia.
3. Usunąć urządzenie LiquID ze spirali podajnika.
4. Przepłukać światło urządzenia LiquID heparynizowanym jałowym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml za pośrednictwem dystalnej końcówki.

Instrukcja użycia

1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie LiquID nie zostało uszkodzone podczas manipulacji.
2. Założyć wstecznie urządzenie LiquID na prowadnik i przesuwać do momentu, aż cewnik znajdzie się w pozycji proksymalnej do zaworu hemostatycznego.
3. Otworzyć zawór hemostatyczny i wsunąć urządzenie LiquID do cewnika prowadzącego.
4. Przesunąć urządzenie LiquID przez cewnik prowadzący do żądanej pozycji naczynia.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wkładać urządzenia LiquID do naczynia bez użycia cewnika prowadzącego i bez potwierdzenia lokalizacji dystalnej końcówki za pomocą kontroli fluoroskopowej. Może to spowodować uszkodzenie naczynia.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie przesuwaj urządzenia LiquID o więcej niż 10 cm poza końcówkę cewnika prowadzącego. Urządzenie LiquID może się zablokować w cewniku prowadzącym, co utrudni jego wyjęcie.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wkładać urządzenia LiquID do naczynia o efektywnej średnicy mniejszej niż 2,5 mm. Może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia, niedokrwienia i (lub) okluzji. Jeśli po włożeniu urządzenia LiquID ciśnienie w naczyniu zmniejszy się, natychmiast wycofać urządzenie LiquID.

5. Wprowadzić urządzenie interwencyjne po prowadniku przez zastawkę hemostatyczną do cewnika prowadzącego.
6. Zamknąć zawór hemostatyczny. Zabieg interwencyjny należy wykonywać zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia interwencyjnego.
7. Usunąć wszystkie urządzenia interwencyjne.
8. Przed wycofaniem światła urządzenia LiquID przez zawór hemostatyczny należy najpierw usunąć urządzenie LiquID, upewniając się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty.

9. Po użyciu należy usunąć urządzenie i opakowanie zgodnie z administracyjnymi przepisami szpitalnymi i lokalnymi przepisami państwowymi.

Uwaga

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem LiquID należy zgłosić ten incydent wytwórcy i właściwemu organowi administracji lokalnej.

	Numer serii
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Upoważniony przedstawiciel w UE
	Oficjalny producent
	Wyłącznie na receptę
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Data produkcji
	Termin ważności
	Nie używać ponownie
	Chronić przed deszczem
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym
	Niepiroenny
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Średnica wewnętrzna
	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym

Extensão de cateter-guia

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A extensão de cateter-guia LiquiD consiste num dispositivo de lúmen único disponibilizado em tamanhos de 6 F e 7 F. O dispositivo de 150 cm tem uma haste em aço inoxidável ligada a um tubo de lúmen único de 15 cm, que é utilizado para prolongamento de cateter-guia convencionais. O corpo do cateter do tubo de lúmen único de 15 cm contém uma espiral para resistência a vincos e radiopacidade. O corpo do cateter do tubo de lúmen único apresenta ainda revestimento de silicone para lubrificação. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento proximais situadas a 95 cm e 105 cm da ponta distal. O punho do dispositivo apresenta cores diferentes para corresponder ao código de cores do cateter-guia padrão.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

TAMANHO DO MODELO	DI	DE	CATETER-GUIA COMPATÍVEL
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061")	1,73 mm (0,068")	≥ 6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071")	1,98 mm (0,078")	≥ 7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051")	1,73 mm (0,068")	≥ 6 F

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A extensão de cateter-guia LiquiD destina-se a ser utilizada em conjunto com cateter-guia para aceder a regiões independentes da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Vasos com menos de 2,5 mm de diâmetro
- Vasos no sistema neurovascular e no sistema venoso

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o dispositivo se a barreira estéril tiver sido danificada. A utilização de um dispositivo não estéril pode provocar infeções.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade do dispositivo, provocando separação do dispositivo ou lesão vascular. A reutilização também pode causar contaminação do dispositivo, o que poderá provocar infeções.
- O não cumprimento das advertências nesta rotulagem pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode necessitar de intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.
- A integridade ou desempenho do revestimento pode ser negativamente afetada pela preparação com solventes (por exemplo, álcool ou antisséptico).
- Utilize antes da data de "prazo de validade", conforme indicado no rótulo.
- Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD para o interior de um vaso sem um fio-guia condutor colocado e sem confirmar a localização da ponta distal utilizando orientação fluoroscópica. Poderá ocorrer lesão vascular.

- Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderá ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após a inserção do dispositivo LiquiD, retire imediatamente o dispositivo LiquiD.
- Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD mais de 10 cm para além da ponta do cateter-guia. O dispositivo LiquiD pode ficar alojado no cateter-guia, o que dificulta a sua remoção.
- Nunca faça avançar nem recuar um dispositivo intravascular contra resistência até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do dispositivo ou do fio-guia contra resistência pode originar a separação do dispositivo ou do fio-guia, danos no dispositivo ou lesão vascular.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Inspecione o dispositivo antes da utilização para verificar se apresenta dobras ou vincos. A utilização de um dispositivo danificado pode levar à separação do dispositivo ou a lesão vascular.
- Antes da utilização, irrigue o lúmen do dispositivo com soro fisiológico heparinizado.
- Quando algum dispositivo for utilizado no sistema vascular, deve considerar-se a utilização de terapêutica anticoagulante sistémica para prevenir ou reduzir a coagulação.
- Manuseie o dispositivo com cuidado durante o procedimento para prevenir a possibilidade de quebra, dobras ou vincos acidentais.
- Este dispositivo não deve ser sujeito a uma torção superior a 360 graus. A torção excessiva do dispositivo pode provocar danos ou aprisionamento do dispositivo, ou lesão vascular.
- Quando o dispositivo estiver no corpo, manipule-o apenas quando observar a ponta distal do dispositivo sob fluoroscopia para reduzir o risco de lesão vascular.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos incluem, entre outros:

- Reação alérgica
- Espasmo arterial
- Paragem cardíaca
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infeção
- Isquemia
- Enfarte do miocárdio
- Oclusão
- Deslocação/danos do/no stent
- Trombo
- Lesão vascular (ou seja, perfuração, dissecação, rotura da íntima)

APRESENTAÇÃO

O dispositivo LiquiD é fornecido ESTÉRIL utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. A embalagem foi concebida para manter a esterilidade de acordo com a data de "prazo de validade" indicada no rótulo. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou for ilegível.

DISPOSITIVOS AUXILIARES

- Cateter-guia
- Adaptador em Y com válvula hemostática
- Fio-guia
- Seringa de 10 ml estéril para irrigação
- Soro fisiológico heparinizado estéril

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Preparação para a utilização

1. Inspeção a barreira estéril do dispositivo LiquiD para verificar se apresenta danos.
2. Transfira o aro dispensador com o dispositivo LiquiD para o campo estéril, utilizando procedimentos de manuseamento estéreis padrão.
3. Retire o dispositivo LiquiD do aro dispensador.
4. Irrigue o lúmen do dispositivo LiquiD com soro fisiológico heparinizado estéril, utilizando uma seringa de 10 ml através da ponta distal.

Instruções de utilização

1. Inspeção o dispositivo LiquiD antes da utilização para verificar se não foi danificado durante o manuseamento.
2. Carregue retrogradamente o dispositivo LiquiD sobre o fio-guia e faça-o avançar até o cateter ficar numa posição proximal à válvula hemostática.
3. Abra a válvula hemostática e faça avançar o dispositivo LiquiD para o interior do cateter-guia.
4. Faça avançar o dispositivo LiquiD através do cateter-guia e até à posição desejada no vaso.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD para o interior de um vaso sem um fio-guia condutor colocado e sem confirmar a localização da ponta distal utilizando orientação fluoroscópica. Poderá ocorrer lesão vascular.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD mais de 10 cm para além da ponta do cateter-guia. O dispositivo LiquiD pode ficar alojado no cateter-guia, o que dificulta a sua remoção.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o dispositivo LiquiD para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. Poderá ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após a inserção do dispositivo LiquiD, retire imediatamente o dispositivo LiquiD.

5. Insira o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia, através da válvula hemostática e para o interior do cateter-guia.
6. Feche a válvula hemostática. Realize o procedimento de intervenção de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo de intervenção.
7. Retire todos os dispositivos de intervenção.
8. Retire o dispositivo LiquiD, certificando-se de que a válvula hemostática está totalmente aberta antes de fazer o lúmen do dispositivo LiquiD recuar através da válvula hemostática.
9. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as políticas administrativas hospitalares e governamentais locais.

Aviso

Em caso de incidente grave associado ao dispositivo LiquiD, comunique-o de imediato ao fabricante e à autoridade governamental local competente.

	Código de lote
	Referência
	Dispositivo médico
	Esterilizado com óxido de etileno
	Mandatário na UE
	Fabricante legal
	Sujeito a receita médica
	Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Manter afastado da chuva
	Manter afastado da luz solar
	Apirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Diâmetro interno
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa

Extensie cateter de ghidaj

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Extensia pentru cateter de ghidaj LiquiD este un cateter cu un singur lumen, de dimensiunea 6F sau 7F. Dispozitivul de 150 cm are un ax din oțel inoxidabil conectat la un tub de 15 cm cu un singur lumen, care este folosit pentru prelungirea cateterelor de ghidaj normale. Corpul cateterului cu tub de 15 cm cu un singur lumen conține un arc pentru rezistență la îndoire și radioopacitate. Corpul cateterului cu tub cu un singur lumen este, de asemenea, acoperit cu silicon, pentru lubrifiere. Dispozitivul are două marcaje de poziționare proximale la distanțele de 95 și 105 cm de vârful distal. Mănerul dispozitivului este codat pe culori, pentru a putea fi asociat cu codul de culoare al cateterului de ghidaj standard.

COMPATIBILITATE DISPOZITIV

DIMENSIUNE MODEL	ID	OD	CATER DE GHIDAJ COMPATIBIL
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 inci)	1,73 mm (0,068 inci)	≥6F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 inci)	1,98 mm (0,078 inci)	≥7F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 inci)	1,73 mm (0,068 inci)	≥6F

UTILIZAREA PROPUȘĂ

Extensia pentru cateter de ghidaj LiquiD este destinată utilizării împreună cu catetere de ghidaj, în vederea accesării unor regiuni discrete ale vasculaturii coronare și/sau periferice și pentru facilitarea plasării dispozitivelor intervenționale.

CONTRAINDICAȚII

- Vasele cu un diametru mai mic de 2,5 mm
- Vasele din sistemul neurovascular și sistemul nervos

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dispozitivul dacă bariera sterilă a fost deteriorată. Utilizarea unui dispozitiv nesteril poate provoca infecții.
- De unică folosință. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați dispozitivul. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea dispozitivului, provocând separarea dispozitivului sau rănirea vaselor. Reutilizarea poate cauza, de asemenea, contaminarea dispozitivului, care poate provoca infecții.
- Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenții, sau poate duce la evenimente adverse grave.
- Integritatea sau performanța învelișului pot fi afectate negativ de pregătirea cu solvenți (de ex. alcool sau soluție antiseptică).
- A se utiliza înainte de „termenul de expirare” indicat pe etichetă
- Nu avansați niciodată dispozitivul LiquiD într-un vas fără un fir de ghidaj și fără a confirma locația vârfului distal prin ghidaj fluoroscopic. Puteți provoca rănirea vaselor.
- Nu avansați niciodată dispozitivul LiquiD într-un vas cu un diametru efectiv mai mic de 2,5 mm. Puteți provoca rănirea vaselor, ischemie și/sau ocluzie. Dacă presiunea unui vas scade după introducerea dispozitivului LiquiD, retrageți dispozitivul LiquiD imediat.

- Nu avansați niciodată dispozitivul LiquiD mai mult de 10 cm după vârful cateterului de ghidaj. Dispozitivul LiquiD se poate bloca în cateterul de ghidaj și poate fi dificil de îndepărtat.
- Nu avansați și nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular împotriva unei rezistențe, până când nu determinați cauza rezistenței prin fluoroscopie. Mișcarea cateterului sau a firului de ghidaj împotriva unei rezistențe poate cauza separarea cateterului sau a firului de ghidaj, deteriorarea cateterului sau rănirea vaselor.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către medici instruiți în tehnici și proceduri percutanate și intravasculare.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare, pentru orice îndoituri sau gătuiri. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate cauza separarea dispozitivului sau rănirea vaselor.
- Clătiți lumenul dispozitivului cu soluție salină heparinizată înainte de utilizare.
- Trebuie luată în considerare utilizarea unei terapii de anti-coagulare sistemică pentru prevenirea sau reducerea închegării atunci când folosiți un dispozitiv în sistemul vascular.
- Manipulați dispozitivul cu grijă în timpul procedurii, pentru a evita posibilitatea ruperii, îndoirii sau gătuiri accidentale.
- Acest dispozitiv nu trebuie răsucit mai mult de 360 de grade. Răsucirea în exces a dispozitivului poate cauza deteriorarea dispozitivului, blocarea acestuia sau vătămarea vaselor.
- Manipulați dispozitivul doar când observați vârful distal sub control fluoroscopic, atunci când acesta este introdus în corp, pentru reducerea riscului de rănire a vaselor.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse includ, dar nu sunt limitate la:

- Reacții alergice
- Spasme arteriale
- Stop cardiac
- Embolism
- Hemoragii/hematoame
- Infecție
- Ischemie
- Infarct miocardic
- Ocluzie
- Deplasarea/deteriorarea stentului
- Tromb
- Rănirea vaselor (adică, perforare, fisurare, rănire intimă)

MODUL DE PREZENTARE

Dispozitivul LiquiD este furnizat STERIL, prin intermediul unei procesări cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza în cazul în care bariera sterilă este deteriorată. Ambalajul este proiectat în vederea menținerii sterilizării, conform „termenului de expirare” de pe etichetă. A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

DISPOZITIVE AUXILIARE

- Cateter de ghidaj
- Adaptor Y cu supapă de hemostază
- Fir de ghidaj
- Seringă 10 cc pentru clătire
- Soluție salină heparinizată sterilă

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Pregătirea pentru utilizare

1. Verificați ca bariera sterilă a dispozitivului LiqulD să nu fie deteriorată.
2. Mutați arcul de acționare împreună cu dispozitivul LiqulD în câmpul steril, prin proceduri de manipulare sterilă standard.
3. Îndepărtați dispozitivul LiqulD din arcul de acționare.
4. Clătiți lumenul dispozitivului LiqulD cu soluție salină sterilă heparinizată, folosind o seringă de 10 cc, prin vârful distal.

Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați dispozitivul LiqulD înainte de utilizare pentru a vă asigura că acesta nu a fost deteriorat în timpul manipulării.
2. Introduceți dispozitivul LiqulD peste firul de ghidaj și avansați până când cateterul ajunge în partea proximală a supapei pentru hemostază.
3. Deschideți supapa pentru hemostază și avansați dispozitivul LiqulD în cateterul de ghidaj.
4. Avansați dispozitivul LiqulD prin cateterul de ghidaj și în poziția vasului dorit.

AVERTISMENT: Nu avansați niciodată dispozitivul LiqulD într-un vas fără un fir de ghidaj și fără a confirma locația vârfului distal prin ghidaj fluoroscopic. Puteți provoca rănirea vaselor.

AVERTISMENT: Nu avansați niciodată dispozitivul LiqulD mai mult de 10 cm după vârful cateterului de ghidaj. Dispozitivul LiqulD se poate bloca în cateterul de ghidaj și poate fi dificil de îndepărtat.

AVERTISMENT: Nu avansați niciodată dispozitivul LiqulD într-un vas cu un diametru efectiv mai mic de 2,5 mm. Puteți provoca rănirea vaselor, ischemie și/sau ocluzie. Dacă presiunea unui vas scade după introducerea dispozitivului LiqulD, retrageți dispozitivul LiqulD imediat.

5. Introduceți dispozitivul intervențional pe firul de ghidaj, prin supapa pentru hemostază și în cateterul de ghidaj.
6. Închideți supapa pentru hemostază. Efectuați procedura intervențională în conformitate cu instrucțiunile furnizate de către producătorul dispozitivului intervențional.
7. Îndepărtați toate dispozitivele intervenționale.
8. Îndepărtați dispozitivul LiqulD asigurându-vă că supapa pentru hemostază este deschisă complet înainte de retragerea lumenului dispozitivului LiqulD prin supapa pentru hemostază.
9. Eliminați dispozitivul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și cea a autorităților locale.

Notificare

În cazul unui incident grav asociat cu dispozitivul LiqulD, raportați incidentul producătorului și autorităților locale competente.

	Cod lot
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Reprezentant autorizat UE
	Producător legal
	Doar cu prescripție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Termenul de expirare
	A nu se reutiliza
	A se feri de ploaie
	A se feri de lumina soarelui
	Nepirogenic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Diametru interior
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior

Predŕzenie vodiaceho katétra

OPIS POMÔCKY

Predŕzenie vodiaceho katétra LiquiD je katéter s jedným lúmenom, ktorý sa ponúka vo veľkosti 6 F a 7 F. Pomôcka s dĺžkou 150 cm má hriadeľ z nehrdzavejúcej ocele pripojený k 15 cm rúrke s jedným lúmenom, ktorá sa používa na predŕzenie tradičných vodiacich katétrov. Telo katétra s jedným lúmenom s dĺžkou 15 cm obsahuje cievku, ktorá zabezpečuje odolnosť proti zalomeniu a rádiopacitu. Telo katétra s jedným lúmenom je tiež potiahnuté silikónom kvôli lubrikácii. Pomôcka má dve proximálne polohovacie značky umiestnené vo vzdialenosti 95 cm a 105 cm od distálneho hrotu. Rukoväť zariadenia je farebne označená tak, aby zodpovedala štandardnému farebnému kódu vodiaceho katétra.

KOMPATIBILITA POMÔCKY

VEĽKOSŤ MODELU	VNÚTORNÝ PRIEMER	VONKAJŠÍ PRIEMER	KOMPATIBILNÝ VODIACI KATÉTER
LiquiD 061 6F	1,55 mm (0,061 palca)	1,73 mm (0,068 palca)	≥ 6 F
LiquiD 071 7F	1,80 mm (0,071 palca)	1,98 mm (0,078 palca)	≥ 7 F
LiquiD 051 6F	1,30 mm (0,051 palca)	1,73 mm (0,068 palca)	≥ 6 F

CIEĽOVÉ POUŽITIE

Nadstavec vodiaceho katétra LiquiD je určený na použitie v spojení s vodiacími katétami na sprístupnenie diskretných oblastí koronárneho a/alebo periférneho riečiska a na uľahčenie umiestnenia intervenčných zariadení.

KONTRAINDIKÁCIE

- Cievy s priemerom menším ako 2,5 mm
- Cievy v neurovaskulárnom systéme a venóznom systéme

VEŠTRAHY

- Túto pomôcku nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. Použitie nesterilnej pomôcky môže spôsobiť infekciu.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môžu narušiť integritu pomôcky, čo môže viesť k jej oddeleniu alebo poraneniu cievy. Opätovné použitie môže tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, ktorá môže viesť k infekcii.
- Nedodržanie upozornení uvedených v tomto označení môže mať za následok poškodenie povrchovej úpravy pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.
- Celistvosť alebo účinnosť povrchovej úpravy môže byť negatívne ovplyvnená prípravou pomocou rozpúšťadiel (napr. alkoholu alebo antiseptika).
- Použite pred dátumom spotreby uvedeným na etikete.
- Pomôcku LiquiD nikdy nezasúvajte do cievy bez vodiaceho drôtu alebo bez potvrdenia polohy distálneho hrotu pomocou fluoroskopického navádzania. Môže dôjsť k poraneniu cievy.

- Pomôcku LiquiD nikdy nevsúvajte do cievy s účinným priemerom menším ako 2,5 mm. Môže dôjsť k poškodeniu cievy, ischémii a/alebo oklúzii. Ak sa tlak v cievy po vložení pomôcky LiquiD zníži, pomôcku LiquiD okamžite vyberte.
- Pomôcku LiquiD nikdy neposúvajte ďalej ako 10 cm za hrot vodiaceho katétra. Pomôcka LiquiD môže uviaznuť vo vodiacom katétri, čo sťažuje jeho odstránenie.
- Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu, kým sa pomocou fluoroskopie neurčí príčina odporu. Pohyb katétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže viesť k oddeleniu katétra alebo vodiaceho drôtu, poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Túto pomôcku majú používať len lekári vyšskolení v perkutánných intravaskulárnych technikách a postupoch.
- Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je ohnutá alebo prekrútená. Používanie poškodenej pomôcky môže mať za následok oddelenie pomôcky alebo poranenie cievy.
- Pred použitím prepláchnite otvor pomôcky heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pri použití akejkoľvek pomôcky v cievnom systéme je potrebné zvážiť použitie systémovej antikoagulačnej liečby na prevenciu alebo zníženie zrážania krvi.
- Počas postupu s pomôckou manipulujte opatrne, aby ste zabránili možnosti náhodného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.
- Táto pomôcka by sa nemala skrúcať o viac ako 360 stupňov. Nadmerné skrútenie pomôcky môže mať za následok poškodenie alebo zachytenie pomôcky alebo poranenie cievy.
- S pomôckou v tele manipulujte len pri pozorovaní distálneho hrotu pod fluoroskopom, aby ste znížili riziko poranenia cievy.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti patria okrem iného:

- alergická reakcia,
- arteriálny spazmus,
- zástava srdca,
- embolizmus,
- hemorágia/hematóm,
- infekcia,
- ischémia,
- infarkt myokardu,
- oklúzia,
- premiestnenie/poškodenie stentu,
- trombus,
- poranenie cievy (t. j. perforácia, disekcia, poškodenie intímy).

SPÔSOB DODÁVANIA

Pomôcka LiquiD sa dodáva STERILNÁ s použitím etylénoxidu (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená. Balenie je navrhnuté tak, aby sa zachovala sterilita podľa označeného dátumu spotreby. Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

- vodiaci katéter,
- adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom,
- vodiaci drôt,
- 10 ml sterilná striekačka na prepláchnutie,
- sterilný heparinizovaný fyziologický roztok.

POUŽÍVANIE POMÔCKY

Príprava na použitie

1. Skontrolujte, či sterilná bariéra pomôcky LiquID nie je poškodená.
2. Preneste cievku dávkovača s pomôckou LiquID do sterilného poľa pomocou štandardných sterilných manipulačných postupov.
3. Vyberte pomôcku LiquID z cievky dávkovača.
4. Prepláchnite lúmen pomôcky LiquID heparinizovaným sterilným fyziologickým roztokom pomocou 10 ml injekčnej striekačky cez distálny hrot.

Návod na použitie

1. Pred použitím pomôcky LiquID skontrolujte, či sa pri manipulácii nepoškodila.
2. Pomôcku LiquID nasadte späť na vodiaci drôt a postupujte, kým sa katéter nedostane do blízkosti ventilu hemostázy.
3. Otvorte hemostatický ventil a zasuňte pomôcku LiquID do vodiaceho katétra.
4. Presuňte pomôcku LiquID cez vodiaci katéter do požadovanej polohy ciev.

VÝSTRAHA: Pomôcku LiquID nikdy nezasúvajte do cievy bez vodiaceho drôtu alebo bez potvrdenia polohy distálneho hrotu pomocou fluoroskopického navádzania. Môže dôjsť k poraneniu cievy.

VÝSTRAHA: Pomôcku LiquID nikdy neposúvajte ďalej ako 10 cm za hrot vodiaceho katétra. Pomôcka LiquID môže uviaznuť vo vodiacom katétri, čo sťažuje jeho odstránenie.

VÝSTRAHA: Pomôcku LiquID nikdy nevsúvajte do cievy s účinným priemerom menším ako 2,5 mm. Môže dôjsť k poškodeniu ciev, ischemii a/alebo oklúzii. Ak sa tlak v cieve po vložení pomôcky LiquID zníži, pomôcku LiquID okamžite vyberte.

5. Vložte intervenčnú pomôcku cez vodiaci drôt, cez ventil hemostázy a do vodiaceho katétra.
6. Zatvorte hemostatický ventil. Intervenčný postup vykonajte podľa pokynov výrobcu intervenčnej pomôcky.
7. Vyberte všetky intervenčné pomôcky.
8. Pred zasunutím lúmenu pomôcky LiquID cez ventil hemostázy sa uistite, že je hemostatický ventil úplne otvorený.
9. Pomôcku a balenie zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, správnymi a miestnymi štátnymi zásadami.

Upozornenie

Ak sa vyskytne závažný incident súvisiaci s pomôckou LiquID, nahláste ho výrobcovi a príslušnému orgánu miestnej samosprávy.

	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka
	Sterilizované s použitím etylénoxidu
	Autorizovaný zástupca v EÚ
	Zákonný výrobca
	Len na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie
	Dátum výroby
	Dátum použiteľnosti
	Nepoužívajte opakovane
	Chráňte pred dažďom
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepyrogénny
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nesterilizujte opakovane
	Vnútorňý priemer
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

Extensión de catéter guía

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La extensión del catéter guía LiquiD es un dispositivo de una sola luz que se ofrece en un tamaño de 6 F y 7 F. El dispositivo de 150 cm tiene un vástago de acero inoxidable conectado a un tubo de una sola luz de 15 cm, que se utiliza para extender los catéteres guía tradicionales. El cuerpo del catéter de tubo de una sola luz de 15 cm incluye un muelle que proporciona radiopacidad y resistencia al acodamiento. El cuerpo del catéter de tubo de una sola luz también está recubierto de silicona para ofrecer lubricidad. El dispositivo tiene dos marcas de posicionamiento proximal situadas a 95 cm y 105 cm de la punta distal. El mango del dispositivo tiene un código de color que coincide con el código de color del catéter guía estándar.

COMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS

TAMAÑO DEL MODELO	ID	DE	CATÉTER GUÍA COMPATIBLE
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 pulgadas)	1,73 mm (0,068 pulgadas)	≥6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 pulgadas)	1,98 mm (0,078 pulgadas)	≥7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 pulgadas)	1,73 mm (0,068 pulgadas)	≥6 F

USO PREVISTO

La extensión de catéter guía LiquiD está indicada para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria y/o periférica, así como para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos de menos de 2,5 mm de diámetro
- Vasos del sistema neurovascular y del sistema venoso

ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada. El uso de un dispositivo no estéril puede causar infección.
- Exclusivamente para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo, lo que puede provocar la separación del dispositivo o lesiones al vaso. La reutilización también puede contaminar el dispositivo, lo que puede causar infección.
- El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que puede exigir una intervención o provocar efectos adversos graves.
- La integridad o el rendimiento del revestimiento pueden verse afectados negativamente por la preparación con disolventes (p. ej.: alcohol o antiséptico).
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta
- Nunca haga avanzar el dispositivo LiquiD en un vaso sin una guía principal y sin confirmar la ubicación de la punta distal con guiado radioscópico. Es posible que se produzcan lesiones en el vaso.

- Nunca haga avanzar el dispositivo LiquiD en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Es posible que se produzcan lesiones vasculares, isquemia u oclusión. La presión en un vaso puede reducirse y amortiguarse la señal después de insertar el dispositivo, por lo que debe retirar el dispositivo LiquiD inmediatamente.
- Nunca haga avanzar el dispositivo LiquiD más de 10 cm de la punta del catéter guía. El dispositivo LiquiD puede quedar alojado en el catéter guía, lo que puede dificultar su retirada.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si se nota resistencia y hasta que la causa de esta se haya determinado mediante radioscopia. El movimiento del dispositivo o de la guía si se nota resistencia puede provocar la separación del dispositivo o de la guía, daños en el dispositivo o lesiones en los vasos.

PRECAUCIONES

- Únicamente profesionales médicos capacitados en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para ver si presenta pliegues o acodamientos. El uso de un dispositivo dañado puede provocar la separación del dispositivo o lesiones en los vasos.
- Enjuague la luz del dispositivo con solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
- Debe considerarse un tratamiento de anticoagulación sistémica para prevenir o reducir la coagulación cuando se utilice un dispositivo en el sistema vascular.
- Manipule el dispositivo con cuidado durante el procedimiento para evitar la posibilidad de producir roturas, pliegues o acodamientos accidentales.
- Este dispositivo no debe rotarse más de 360 grados. La rotación excesiva del dispositivo puede producir daños en el dispositivo, el aprisionamiento de este o lesiones en los vasos.
- Manipule el dispositivo únicamente observando la punta distal bajo radioscopia cuando esté en el cuerpo para reducir el riesgo de lesiones vasculares.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica
- Espasmo arterial
- Paro cardíaco
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infección
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Oclusión
- Desplazamiento/daño del stent
- Trombo
- Lesiones en los vasos (es decir, perforación, disección, alteración de la íntima)

PRESENTACIÓN

El dispositivo LiquiD se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE). No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada. El envase está diseñado para mantener la esterilidad según la fecha de caducidad indicada. No utilice el dispositivo si el etiquetado es incompleto o ilegible.

DISPOSITIVOS AUXILIARES

- Catéter guía
- Adaptador en Y con válvula hemostática
- Guía
- Jeringuilla estéril de 10 ml para enjuagar
- Solución salina estéril heparinizada

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Preparación para uso

1. Verifique si hay daños en la barrera estéril del dispositivo LiquID.
2. Transfiera el muelle dispensador con el dispositivo LiquID al campo estéril según los procedimientos de manejo estéril estándar.
3. Retire el dispositivo LiquID del muelle dispensador.
4. Enjuague el dispositivo LiquID con solución salina heparinizada con una jeringuilla de 10 ml a través de la punta distal.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el dispositivo LiquID antes del uso para verificar que no se ha dañado durante la manipulación.
2. Retraiga el dispositivo LiquID en la guía y hágalo avanzar hasta que el catéter esté en posición proximal respecto a la válvula hemostática.
3. Abra la válvula hemostática y haga avanzar el dispositivo LiquID dentro del catéter guía.
4. Haga avanzar el dispositivo LiquID a través del catéter guía y a la posición deseada en el vaso.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el dispositivo LiquID en un vaso sin una guía principal y sin confirmar la ubicación de la punta distal con guiado radioscópico. Es posible que se produzcan lesiones en el vaso.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el dispositivo LiquID más de 10 cm de la punta del catéter guía. El dispositivo LiquID puede quedar alojado en el catéter guía, lo que puede dificultar su retirada.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el dispositivo LiquID en un vaso con un diámetro efectivo inferior a 2,5 mm. Es posible que se produzcan lesiones vasculares, isquemia u oclusión. La presión en un vaso puede reducirse y amortiguarse la señal después de insertar el dispositivo, por lo que debe retirar el dispositivo LiquID inmediatamente.

5. Inserte el dispositivo intervencionista sobre la guía, a través de la válvula hemostática y dentro del catéter guía.
6. Cierre la válvula hemostática. Realice el procedimiento intervencionista de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo intervencionista.
7. Retire todos los dispositivos intervencionistas.
8. Retire el dispositivo LiquID, asegurándose de que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de retraer la luz del dispositivo LiquID a través de la válvula hemostática.
9. Deseche el dispositivo y el envase de acuerdo con la normativa administrativa y del gobierno local.

Aviso

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el dispositivo LiquID, notifique el incidente al fabricante y a la autoridad competente del gobierno local.

	Código de lote
	Número de catálogo
	Producto sanitario
	Esterilizado con óxido de etileno
	Representante autorizado en la UE
	Fabricante legal
	Producto solo bajo prescripción facultativa
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Mantener alejado de la lluvia
	Mantener alejado de la luz solar
	Apirógeno
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Diámetro interior
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior

Förlängningskateter

ENHETSBEKRIVNING

LiquiD förlängningskateter är en enkellumen kateter som finns i storlekarna 6F och 7F. Den 150 cm enheten har en rostfri kanyl kopplad till en 15 cm enkellumen-slang, som används för att förlänga traditionella guidekatetrar. Den 15 cm långa kateterkroppens enkellumen innehåller en spole för kinkmotstånd och radioopak. Kateterkroppens enkellumen är också belagd med silikon som smörjförmåga. Enheten har två markeringar för proximala positioner lokaliserade vid 95 cm och 105 cm från den distala spetsen. Enhetens handtag är färgkodat enligt standardiserade kateter-färgkoder.

ENHETSKOMPATIBILITET

STORLEKSMODELL	Innerdiameter	Ytterdiameter	KOMPATIBEL KATETER
LiquiD 061 6F	1.55 mm (0.061 inches)	1.73 mm (0.068 inches)	≥6F
LiquiD 071 7F	1.80 mm (0.071 inches)	1.98 mm (0.078 inches)	≥7F
LiquiD 051 6F	1.30 mm (0.051 inches)	1.73 mm (0.068 inches)	≥6F

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

LiquiD förlängningskateter är avsedd för användning tillsammans med guidekatetrar för att kunna nå icke anslutna områden av blodkärl och/eller perifera kärl, och för att underlätta placering av interventionsinstrument.

KONTRAINDIKATIONER

- Kärl mindre än 2,5 mm i diameter
- Kärl i de neurovaskulära och venösa systemet

VARNINGAR

- Använd inte enheten om den sterila barriären har skadats. Användning av icke steril enhet kan orsaka infektion.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera ej enheten. Återanvändning, rekonditionering och omsterilisering kan påverka enhetens integritet vilket kan leda till separation av enheten eller kärlskada. Återanvändning kan också leda till kontamination vilket kan resultera i infektion.
- Uraktlägenhet att rätta sig efter varningarna på etiketterna kan leda till skada på enhetens beläggning, vilket i sin tur kan kräva ett ingripande eller leda till allvarliga negativa händelser.
- Beläggningens integritet respektive prestanda kan påverkas negativt av beredningen av lösningsmedel (t.ex. alkohol eller antiseptika).
- Använd före angivet "Använd före"-datum på etiketten
- För aldrig i LiquiD-enheten i ett kärl utan en ledad guidetråd eller utan att bekräfta lokalisering av distal spets med fluoroskopisk vägledning. Kärlskada kan inträffa.
- För aldrig i LiquiD enheten i ett kärl med en effektiv diameter mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi, och/eller ocklusion kan inträffa. Om trycket i kärlet minskar efter insättning av LiquiD enheten, dra ut LiquiD enheten omedelbart.

- För aldrig i LiquiD enheten längre än 10 cm bortom guidekateterns spets. LiquiD enheten kan fastna i guidekatetern, vilket kan göra det svårt att få ut den.
- För aldrig in eller dra ut en intravaskulär enhet mot motstånd förrän orsak till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Rörelse av katetern eller guidetråden mot motståndet kan resultera i separation av kateter och guidetråden, skada på kateter, eller kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den här enheten bör endast användas utav läkare utbildade i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.
- Granska enheten innan användning för böjningar och kinkningar. Användning av skadade enheter kan resultera i separation av enhet eller kärlskada.
- Spola enhetens lumen med hepariniserad koksaltlösning innan användning.
- Användning av systemisk anti-koaguleringsterapi bör övervägas för att förhindra eller minska koagulation när ett instrument används i kärlsystemet.
- Hantera enheten försiktigt under ingreppet för att förhindra möjligheten till oavsiktlig skada, böjning, eller kinkning.
- Denna enhet får inte vridas mer än 360 grader. Överdriven vridning av enheten kan få enheten att ta skada, fastna eller orsaka kärlskada.
- För att minska risken för kärlskada ska du endast manipulera enheten, när du observerar den distala spetsen under fluoroskopi och när enheten är insatt i kroppen.

BIVERKNINGAR

Biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Artärspasm
- Hjärtstillestånd
- Emboli
- Blödning/hematom
- Infektion
- Ischemi
- Hjärtinfarkt
- Ocklusion
- Förflyttning av stent/stentskada
- Trombos
- Kärlskada (dvs. perforering, dissektion, intimskada)

LEVERANSÅTT

LiquiD enheten levereras STERIL genom etoxilering. Använd inte om den sterila barriären har skadats. Förpackningen är designad för att bevara steriliteten enligt etikettens "använd före"-datum. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

TILLBEHÖR

- Guidekateter
- Y-adapter med hemostasventil
- Guidetråd
- 10 ml steril spruta för spolning
- Steril hepariniserad koksaltlösning

ENHETSDRIFT

Förbereelser för användning

1. Granska LiquiD enhetens sterila barriär för skada.
2. För över fördelningsspolen med LiquiD enheten genom det sterila fältet med standardiserade sterila hanteringstekniker.

3. Ta bort LiquiD enheten från fördelningsspolen
4. Spola LiquiD enhetens lumen med hepariniserad steril koksaltlösning med en 10 ml-spruta via den distala spetsen.

Bruksanvisning

1. Granska LiquiD enheten innan användning för att bekräfta att den inte har skadats under hantering.
2. Ladda om LiquiD enheten på guidetråden och för in tills katetern är proximalt om hemostasventilen.
3. Öppna hemostasventilen och för in LiquiD enheten genom guidekatetern.
4. För in LiquiD enheten genom guidekatetern och in i kärlets målposition.

WARNING: För aldrig in LiquiD-enheten i ett kärl utan en ledad guidetråd eller utan att bekräfta lokalisering av distal spets med fluoroskopisk vägledning. Kärlskada kan inträffa.

WARNING: För aldrig in LiquiD enheten längre än 10 cm bortom guidekateterns spets. LiquiD enheten kan fastna i guidekatetern, vilket kan göra det svårt att få ut den.

WARNING: För aldrig in LiquiD enheten i ett kärl med en effektiv diameter mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi, och/eller okklusion kan inträffa. Om trycket i kärlet minskar efter insättning av LiquiD enheten, dra ut LiquiD enheten omedelbart.

5. Sätt in interventionsinstrumentet över guidetråden, genom hemostasventilen, och in i guidekatetern.
6. Stäng hemostasventilen. Utför interventioningreppet i enlighet med de instruktioner som angetts av interventionsinstrumentets tillverkare.
7. Ta bort alla interventionsinstrument.
8. Ta bort LiquiD enheten och säkerställ att hemostasventilen är helt öppen innan tillbakadragning av LiquiD enhetens lumen genom hemostasventilen.
9. Kassera enheten och förpackningen enligt sjukhusets administrativa och kommunala bestämmelser.

Notering

Om en allvarig incident relaterat till LiquiD enheten har inträffat, rapportera händelsen till tillverkaren och de lokala myndigheterna.

	Batchkod
	Katalognummer
	Medicinskt Instrument
	Steriliserad med etylenoxid
	EU-auktorerad representant
	Lagenlig tillverkare
	Endast på recept
	Hänvisa till instruktioner för användning
	Tillverkningsdatum
	Används före-datum
	Återanvänd ej
	Håll borta från regn
	Håll borta från solljus
	Ikke-pyrogen
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Omsterilisera ej
	Innerdiameter
	System med enkel sterilbarriär och yttre skyddsförpackning

Kılavuz Kateter Uzatması

CİHAZ TANIMI

LiquiD Kılavuz Kateter Uzatması, 6 F ve 7 F boyutunda sunulan tek lümenli bir kateterdir. 150 cm cihazda, geleneksel kılavuz kateterleri uzatmak için kullanılan 15 cm tek lümenli hortuma bağlı paslanmaz çelik bir shaft bulunmaktadır. 15 cm tek lümenli hortumun kateter gövdesinde, kıvrılma direnci ve radyopaklık için bir koil vardır. Tek lümenli hortumun kateter gövdesi ayrıca kayganlık için silikon kaplıdır. Cihazda, distal uca 95 cm ve 105 cm mesafede, iki adet proksimal konumlandırma işareti bulunmaktadır. Cihaz sapı, standart kılavuz kateter renk koduyla eşleşecek şekilde renk kodludur.

CİHAZ UYUMLULUĞU

MODEL BOYUTU	İÇ	DÇ	UYUMLU KILAVUZ KATETER
LiquiD 061 6 F	1,55 mm (0,061 inç)	1,73 mm (0,068 inç)	≥6 F
LiquiD 071 7 F	1,80 mm (0,071 inç)	1,98 mm (0,078 inç)	≥7 F
LiquiD 051 6 F	1,30 mm (0,051 inç)	1,73 mm (0,068 inç)	≥6 F

KULLANIM AMACI

LiquiD Kılavuz Kateter Uzatması, koroner ve/veya periferik vaskülatürün ayrı bölgelerine erişmek ve girişimsel cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kılavuz kateterlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- 2,5 mm'den dar çaplı damarlar
- Nörovasküler sistem ve venöz sistemdeki damarlar

UYARILAR

- Steril bariyer hasar görmüşse cihazı kullanmayın. Steril olmayan bir cihazın kullanılması enfeksiyona neden olabilir.
- Yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemiden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işlemiden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihaz bütünlüğünü bozarak cihaz ayrılması veya damar hasarıyla sonuçlanabilir. Tekrar kullanım ayrıca cihaz kontaminasyonuna neden olabilir ve enfeksiyonla sonuçlanabilir.
- Bu etiketteki uyarılara uyulmaması, cihaz kaplamasının zarar görmesine neden olarak müdahale gerektirebilir veya ciddi advers olaylara yol açabilir.
- Kaplama bütünlüğü veya performansı, solventlerle (ör., alkol veya antiseptik) hazırlandığında olumsuz etkilenebilir.
- Etiketle belirtilen "son kullanma" tarihinden önce kullanın.
- LiquiD cihazı asla önde kılavuz tel olmadan ve floroskopi kılavuzluğu altında distal uç konumunu doğrulamadan damarın içine ilerletmeyin. Damar hasarı oluşabilir.
- LiquiD cihazı asla etkili çapı 2,5 mm'den dar bir damarın içine ilerletmeyin. Damar hasarı, iskemi ve/veya oklüzyon oluşabilir. LiquiD cihazı soktuktan sonra damardaki basınç azalırsa LiquiD cihazı derhal geri çekin.
- LiquiD cihazı asla kılavuz kateter ucunun ötesine 10 cm'den fazla ilerletmeyin. Kılavuz kateterde sıkışan LiquiD cihazın çıkarılması zorlaşabilir.

- İntravasküler cihazları asla direnç nedeni floroskopiyle belirlenene kadar dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirilmesi, kateter veya kılavuz telin ayrılmasına, kateter hasarına veya damar hasarına neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihazı eğilme veya kıvrımlar açısından inceleyin. Hasarlı bir cihazın kullanılması, cihazın ayrılmasına veya damar hasarına neden olabilir.
- Kullanımdan önce cihaz lümenini heparinize salınle yıkayın.
- Vasküler sistemde herhangi bir cihaz kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için sistemik antikoagülasyon tedavisi kullanımı düşünülmelidir.
- İstem dışı kırılma, eğilme veya kıvrılma olasılığını önlemek için işlem sırasında cihazı dikkatle muamele edin.
- Bu cihaza 360 dereceden fazla tork uygulanmamalıdır. Cihaza aşırı tork uygulanması cihaz hasarına, sıkışmaya veya damar hasarına neden olabilir.
- Damar hasarı riskini azaltmak için cihazı yalnızca vücudun içindeyken distal ucu floroskopi altında gözlemleyerek manipüle edin.

ADVERS OLAYLAR

Advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Alerjik reaksiyon
- Arteriyel spazm
- Kardiyak arrest
- Emboli
- Hemoraji/hematom
- Enfeksiyon
- İskemi
- Miyokard enfarktüsü
- Oklüzyon
- Stent yerinden çıkması/stent hasarı
- Trombüs
- Damar hasarı (perforasyon, diseksiyon, intimal bozulma)

SAĞLANMA ŞEKLİ

LiquiD cihaz, etilen oksit (EO) işlemiyle STERİLİZE EDİLMİŞ olarak sağlanır. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Ambalaj, "son kullanma" tarihine göre steriliteyi korumak üzere tasarlanmıştır. Etiket eksik veya okunaksızsa kullanmayın.

YARDIMCI CİHAZLAR

- Kılavuz kateter
- Hemostaz valfii Y adaptör
- Kılavuz tel
- Yıkama için 10 ml steril sıringa
- Steril heparinize salin

CİHAZI ÇALIŞTIRMA

Kullanım Hazırlıkları

1. LiquiD cihazın steril bariyerini hasar açısından inceleyin.
2. Dispenser koilini LiquiD cihazla steril alana standart steril muamele prosedürlerini kullanarak aktarın.
3. LiquiD cihazı dispenser koilinden çıkarın.
4. Distal uç aracılığıyla 10 ml sıringa kullanarak LiquiD cihaz lümenini heparinize steril salinle yıkayın.

Kullanma Talimatı

1. Muamele sırasında hasar görmediğini doğrulamak için kullanım öncesinde LiqulD cihazı inceleyin.
2. LiqulD cihazı kılavuz tele geri yükleyin ve kateter, hemostaz valfinin proksimaline gelene kadar ilerletin.
3. Hemostaz valfini açın ve LiqulD cihazı kılavuz kateterin içine ilerletin.
4. LiqulD cihazı kılavuz kateterin içinden ve istenen damar konumuna ilerletin.

UYARI: LiqulD cihazı asla önde kılavuz tel olmadan ve floroskopi kılavuzluğu altında distal uç konumunu doğrulamadan damarın içine ilerletmeyin. Damar hasarı oluşabilir.

UYARI: LiqulD cihazı asla kılavuz kateter ucunun ötesine 10 cm'den fazla ilerletmeyin. Kılavuz kateterde sıkışan LiqulD cihazın çıkarılması zorlaşabilir.

UYARI: LiqulD cihazı asla etkili çapı 2,5 mm'den dar bir damarın içine ilerletmeyin. Damar hasarı, iskemi ve/veya oklüzyon oluşabilir. LiqulD cihazı soktuktan sonra damardaki basınç azalır LiqulD cihazı derhal geri çekin.

5. Girişimsel cihazı kılavuz tel üzerinden, hemostaz valfinden geçirerek, kılavuz kateterin içine sokun.
6. Hemostaz valfini kapatın. Girişimsel işlemi girişimsel cihazın üreticisi tarafından sağlanan talimata göre gerçekleştirin.
7. Tüm girişimsel cihazları çıkarın.
8. LiqulD cihaz lümenini hemostaz valfinden geçirerek geri çekmeden önce hemostaz valfinin tamamen açık olduğundan emin olup LiqulD cihazı çıkarın.
9. Cihaz ve ambalajı hastanenin idari ve yerel belediye politikası uyarınca bertaraf edin.

Not

LiqulD cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı üreticiye ve yerel belediyenin yetkili makamına bildirin.

	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tıbbi Cihaz
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	AB yetkili temsilcisi
	Yasal üretici
	Reçeteye tabidir
	Kullanma talimatına başvurun
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Yağmurdan uzak tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Pirojenik değildir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	İç çap
	Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi

REGULATORY INFORMATION

A pdf copy of this IFU is located at (<http://www.seiglamedical.com/IFU>)

This is the LiquiD Guide Catheter Extension Devices - 6F, 7F, 6F LP

(Basic UDI-DI: 0850012180M10006F4X, 0850012180M20007F5F, 0850012180M30006FLPDV)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/EUDAMED (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

EC REP EU Authorized Representative

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



UK RP UK Responsible Person

MDSS-UK RP LIMITED
Parkway House,
Palatine Rd, Northenden,
Wythenshawe,
Manchester M22 4DB,
United Kingdom



 Legal Manufacturer

Seigla Medical Inc.
7688 5th Street Southeast
Buffalo, MN 55313
USA
Telephone 612.615.9058