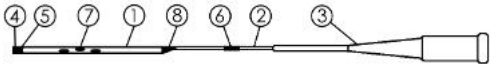


GUIDION HYDRO
GUIDION SHORT
FLOWGUIDE

English [EN] Instructions for use - Guide extension family.....	1
Español [ES] Instrucciones de uso - Familia de extensión con guía.....	2
Français [FR] Mode d'emploi - Famille Extension de guide.....	4
Deutsch [DE] Gebrauchsanweisung - Führungserweiterungsreihe.....	5
Italiano [IT] Istruzioni per l'uso - Famiglia Guide Extension.....	6
Türkçe [TR] Kullanım talimatları - K-lavuz uzatma kateteri grubu.....	7
Slovensky [SK] Návod na použitie - Rad predlžovacích vodičiacich katétov.....	9
Português [PT] Instruções de utilização - Família Guide Extension.....	10
Polski [PL] Instrukcja użytkowania - Gama cewników stanowiących przedłużenie prowadnika.....	11
Česky [CS] Návod k použití - řada vodičích nástavců.....	12
Dansk [DA] Brugervejledning - Guideforlængerserien.....	13
Suomi [FI] Käyttöohjeet - Ohjainlaajennustutkitaiden perhe.....	15
Norsk [NO] Bruksanvisning - Ledeforlængersesamilien.....	16
Svenska [SV] Bruksanvisning - Ledarförlångningsfamilj.....	17
[BG] -.....	18
Eesti [ET] Kasutusjuhend - Juhtimispidenduse perekond.....	20
Magyar [HU] Használati utasítás - Vezetőemeghosszabbító család.....	21
Latviešu [LV] Lietošanas pamcība - Vadītāja gaisa pagarinājuma sērija.....	22
Lietuvių [LT] Naudojimo instrukcijos - Kreipiamoji kateterio ilginčių serija.....	23
Română [RO] Instrucțiuni de utilizare - Gama extensibilor de ghidare.....	24
Slovenščina [SL] Navodila za uporabo - Družina s podaljški vodil.....	26

Device group	Device Name	Model	UDI DI
Guidion Rapid Exchange Guide Extension	Guidion 5F	G50F25150	08718481740200
	Guidion 6F	G60F25150	08718481740149
	Guidion 7F	G70F25150	08718481740217
	Guidion 8F	G80F25150	08718481740224
Guidion Short Rapid Exchange Guide Extension	Guidion Short 6F	GS60F	08718481740330
FlowGuide Rapid Exchange Guide Extension	FlowGuide 6F	FG60F	08718481740347

Note: Not all device models are available in every country.



1. [EN] Shaft [ES] Eje [FR] Gaine [DE] Schaft [IT] Asta [TR] Mil [SK] Telo [PT] Haste [PL] Trzon [CS] Důk [DA] Skæft [FI] Varsi [NO] Skæft [SV] Skaf [BG] [ET] Vars [HU] Szár [LV] Vrpsta [LT] Velenas [RO] Tijă [SL] Gred
2. [EN] Push rod [ES] Varilla de empuje [FR] Tige poussoir [DE] Stößel [IT] Pistoncino di spinta [TR] İtme çubuğu [SK] Ťlačidlo [PT] Haste impulsora [PL] Popychacz [CS] Tlačítko [DA] Stadstang [FI] Työntösauna [NO] Skyvestang [SV] Stötstang [BG] [ET] Surumisvarras [HU] Nyomórúd [LV] B distien tīs [LT] St. miklis [RO] Tijă de împingere [SL] Potisni nosilec
3. [EN] Proximal end stop [ES] Final proximal [FR] Butée d'extrémité proximale [DE] Proximaler Endanschlag [IT] Fine corsa prossimale [PT] Proximal uc [SK] Koncovka na proximálné [Basti] [PT] Extremitade proximal [PL] Proksymalna końcówka zatrzymująca [CS] Proximální koncová zarážka [DA] Proksimalt endestop [FI] Proksimaalinen pää [NO] Proksimalt endestopp [SV] Proximalt slutstykke [BG] [ET] Proksimaalne otsak [HU] Proximális csúcs [LV] Proksim. lais gais aizturis [LT] Proksimalin. galin atrama [RO] Capăt terminal proximal [SL] Proksimalni končni del
4. [EN] Soft distal end [ES] Extremo distal blando [FR] Extrémité distale souple [DE] Weiches distales Ende [IT] Estremità distale morbida [PT] Yumulaık distal uc [SK] Mäkký distálny koniec [PT] Extremitade distal maleável [PL] Miękki koniec dystalny [CS] Měkký distální konec [DA] Blød distal ende [FI] Pehmeä distaalinen kärki [NO] Myk distal ende [SV] Mjuk distal änd [BG] [ET] Pehme distaalne ots [HU] Puha distális vég [LV] M ksts dist. lais gais [LT] Minkštas distalinis galas [RO] Capăt distal moale [SL] Mehki distalni konec
5. [EN] Radiopaque a-traumatic tip [ES] Punta distal a-traumatica radiopaca [FR] Extrémité atraumatique radio-opaque [DE] Röntgendichtende atraumatische Spitze [IT] Punta atraumatica radiopaca [TR] Radyopak atravmatik uc [SK] RTG-kontrastný atraumatický hrot [PT] Ponta atraumática radiopaca [PL] Końcówka

radiocieniuja a-traumaticzna [CS] Radiopakní atraumatický hrot [DA] Røntgenfast atraumatisk spids [FI] Radio-opaakki säästävää kärki [NO] Røntgenlett atraumatisk spiss [SV] Röntgentät atraumatisk spet [BG] [ET] Röntgenkontrastne atraumaatiline
otsak [HU] Sugárfogó a-traumás hegy [LV] Røntgenkontrastans, atraumatisk gais [LT] Røntgeno spinduliuose matomas atraumatinis antgalis [RO] Vâr radiopac atraumatic [SL] Radiopaka a-traumatska konica
6. [EN] Exit Marker [ES] Marcador de salida [FR] Marqueur de sortie [DE] Ausgangsmarkierung [IT] Indicatore di uscita [TR] Çıkış Belirteci [SK] Výstupná značka [PT] Marcação de saída [PL] Znacznik wyjścia [CS] Výstupní značka [DA] Udgangsmarker [FI] Poistumismerkki [NO] Utgangsmarker [SV] Utgångsmärken [BG] [ET] Väljumsimärgistus [HU] Kimeneti marker [LV] Izejas marieris [LT] Išėjimo žyma [RO] Indicator de ieşire [SL] Oznajevalec izhoda
7. [EN] For device model FG60F: Side holes [ES] Para FG60F: Agujeros laterales [FR] Pour FG60F: Troux latéraux [DE] Für FG60F: Seitenöffnungen [IT] Per la FG60F: Fori laterali [TR] FG60F için: Yan delikler [SK] Pre katéter FG60F: Bočné otvory [PT] Para o FG60F: Orifícios de deslizeamento [PL] Dotyczy FG60F: Otwory boczne [CS] Pro FG60F: Boční otvory [DA] For FG60F: Sidehuller [FI] FG60F: Sivuaukot [NO] Til FG60F: Sidehull [SV] För FG60F: Sidehål [BG] FG60F: [ET] FG60F-i jaoks Külgmised avad [HU] A FG60F-esetében: Oldalsó furatok [LV] Paredz tas FG60F: Snu atveres [LT] „FG60F” atveju: Šonin s angos [RO] Pentru FG60F: Orificii laterale [SL] Za FG60F: Stranske odprtine
8. [EN] For device models FG60F and GS60F: Radiopaque marker [ES] Para FG60F y GS60F: Marcador radiopaco [FR] Pour FG60F et GS60F: Marqueur radio-opaque [DE] Für FG60F und GS60F: Röntgendichte Markierung [IT] Per la FG60F e il GS60F: Marker radiopaco [TR] FG60F ve GS60F için: Radyopak işaretleyici [SK] Pre katéter FG60F a GS60F: RTG-kontrastná značka [PT] Para o FG60F e o GS60F: Marcador radiopaco [PL] Dotyczy FG60F i GS60F: Znacznik nieprzepuszczający promieni rentgenowskich [CS] Pro FG60F a GS60F: Radiopakní značka [DA] For FG60F og GS60F: Røntgenfast marker [FI] FG60F ja GS60F: Radio-opaakki merkki [NO] Til FG60F og GS60F: Røntgenlett marker [SV] För FG60F och Guidion kort: Röntgentät märkar [BG] FG60F GS60F: [ET] FG60F-i ja GS60F-i jaoks Røntgenkontrastne määrgistus [HU] A FG60F és a GS60F esetében: Sugárfogó marker [LV] Paredz tas FG60F un Guidion Short: Røntgenkontrastans marieris [LT] „FG60F” ir „GS60F” atveju: Røntgeno spinduliuose matoma žyma [RO] Pentru FG60F i GS60F: Marcar radiopac [SL] Za FG60F in GS60F: Radiopaka označevalec

English [EN] Instructions for use - Guide extension family

Device Description

The Guide extension family catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes being compatible with 5F, 6F, 7F and 8F guide catheters and may be placed over either an exchange length or 180cm guide wire. The 150cm long device has a stainless-steel shaft section. The stainless-steel shaft is followed distally by a lumen section. The Guide extension family catheter has a radiopaque distal end which enables visibility while using standard fluoroscopic methods. The device has two positioning marks located at 95cm and 105cm from the distal tip, respectively. The Guide extension family catheter is delivered through a guiding catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The Guide extension family catheter has a proximal hub which indicates guide catheter compatibility.

STERILE. Sterilized with Gamma Radiation. Non-pyrogenic. For one time use only. Do not re-sterilize.

Eudamed and SSCP

A Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the Basic UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

The Guide extension family is available in the following size

Model	Compatible guide catheter	Min ID	Guide extension tip OD	Extension shaft
G50F25150	a5F (a0.056" / 1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a0.070" / 1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a0.078" / 1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	a8F (a0.088" / 2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	a6F (a0.070" / 1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Intended purpose

The Guide extension family catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement and exchange of guide wires and other interventional devices.

Indications for use

The Guide extension family catheters are indicated for patients suffering from coronary or peripheral artery disease.

Contraindications

The Guide extension family catheters are contraindicated in vessels less than 2.5mm in diameter, vessels in the neurovasculature and the venous system.

Warnings

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Handle with care to avoid product damage.
- Use the catheter before the "Use By" date specified on the package.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Care should be taken when handling the distal part of the catheter to prevent damage.
- Before inserting the device into the guiding catheter make sure the appropriate exit marker is noted.
- Never advance the Guide extension family catheter into a vessel without a leading guide wire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.
- Never advance the Guide extension family catheter 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 Guide extension family catheter, withdraw the Guide extension family catheter immediately.
- Due to the size and non-tapered tip of the Guide extension family, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.
- If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guide wire against resistance may result in separation of the catheter or guide wire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- Do not use the Guide extension family during an MRI procedure.

Precautions

- The catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedure described do not represent ALL medically accepted protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.
- Inspect the Guide extension family catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.
- The catheter lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.
- Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Never advance the Guide extension family catheter more than 15 cm beyond the tip of the guide catheter as the Guide extension family catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.
- The 8F Guidion catheter may be advanced up to 15cm in the peripheral vasculature but should not be advanced more than 10cm in the coronary vasculature
- Do not withdraw an un-deployed stent back into the Guide extension family when the catheter is in the body. Instead, simultaneously pull both the Guide extension family and un-deployed stent back into the guide and remove together.
- Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

Reporting of adverse events

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this Guide extension family to the manufacturer and the competent authority of state in which the user and / or patient is established.

Potential side effects / Adverse events

Possible side effects / adverse events include, but are not limited to the following

- Air embolism
- Intimal disruption
- Arterial dissection
- perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Arterial Thrombosis
- Myocardial infarction
- Arterial spasm

Package contains

One Guide extension family catheter

Other items required but not provided

Interventional devices used for the intended purpose of the Guide extension family are described in this IFU. The use and compatibility of the interventional devices

with the Guide extension family is described in the instructions supplied with the respective devices.

Preparation and inspection procedure

Note: Do not expose the catheter to organic solvents (e.g. alcohol).

Note: Store in a cool, dark and dry place

- Prior to use, carefully inspect the Guide extension family catheter packaging and components for damage.
- Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the Guide extension family catheter into the sterile field.
- Gently remove the catheter from the packaging hoop.
- Thoroughly flush the lumen of the Guide extension family catheter from the distal tip with heparinized saline solution.
- Wet the outside of the catheter with sterile heparinized saline to activate the hydrophilic coating.

Deployment procedure

Deploy the Guide extension family catheter according to the following steps

- Secure the previously inserted guide wire and backload the distal end of the Guide extension family catheter onto the guide wire and advance until it is just proximal to the hemostasis valve.
- Open the hemostasis valve and advance the Guide extension family catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.
- Gently advance the Guide extension family catheter until the distal end of the Guide extension family catheter is approximately aligned with the tip of the guiding catheter.
- Under fluoroscopy, advance the Guide extension family catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

Note: When using models with side holes, partial contrast injection through the guiding catheter will flow out through the side holes.

When using models with side holes, blood entering in the coronary where the guide extension is inserted, will partially flow through the side holes to the vessels distally of the guide extension tip

Warning: Never advance the Guide extension family catheter 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 Guide extension family catheter, withdraw the Guide extension family catheter until the pressure returns to normal

Warning: Due to the size and non-tapered distal end of the Guide extension family, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Note: The exit markers on the body of the shaft of the catheter can be used to estimate the insertion depth.

- Using fluoroscopy, confirm the desired position of the Guide extension family catheter in the vessel.
 - If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the in place guide wire and advance the device through the guide catheter and Guide extension family catheter into the desired vascular space.
- Note:** If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly re-advance.
- Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the Guide extension family catheter to prevent back-bleeding.
 - Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the Guide extension family catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.

Guide extension family catheter removal

- Keep guide wire in position
- Gently retract the catheter out of the guiding catheter and of the guide wire using the standard technique.

Product disposal.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

References

The physician should consult recent literature on current medical practice.

Español [ES] Instrucciones de uso - Familia de extensión con guía Descripción del dispositivo

El catéter Guide extension family es un catéter de intercambio rápido de una sola luz, que se ofrece en tamaños compatibles con catéteres guía de 5F, 6F, 7F y 8F. Se puede colocar sobre una longitud de intercambio o sobre un alambre guía de 180 cm. El dispositivo de 150 cm de longitud tiene una sección de eje de acero inoxidable. El eje de acero inoxidable va seguido distalmente por una sección con una luz. El catéter Guide extension family tiene una punta distal radiopaca que permite su visibilidad durante el uso de métodos radioscópicos estándar. El dispositivo lleva dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm y a 105 cm desde la punta distal, respectivamente. El catéter Guide extension family se introduce a través de un catéter guía, lo que da lugar a un diámetro interno de un tamaño aproximadamente 1F inferior al catéter guía. El catéter Guide extension family tiene un conector proximal que indica su compatibilidad con el catéter guía.

ESTÉRIL. Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar

Eudamed y RSFC

Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este producto en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Buscar el producto utilizando el UDI-DI básico: 871848174GCE0001F8.

El catéter Guide extension family está disponible en el siguiente tamaño.

Modelo	Catéter guía compatible	Ø interno mín.	Diámetro externo de la punta del catéter Guide extension	Eje de extensión
G50F25150	æ6F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Finalidad prevista

Los catéteres de Guide extension family están diseñados para utilizarse junto con catéteres guía con el fin de acceder a regiones aisladas de la vasculatura coronaria o periférica, y para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención.

Indicaciones de uso

Los productos de la familia de extensión con guía están destinados a su uso en la vasculatura coronaria o periférica, o en ambas, para pacientes que sufren de enfermedad arterial coronaria o periférica.

Contraindicaciones

Los catéteres Guide extension family están contraindicados para su uso en vasos de un diámetro inferior a 2.5mm, vasos del sistema neurovascular y vasos del sistema venoso.

Advertencias

- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No use el catéter Triapt1 si el envase interno está abierto o dañado.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- No haga avanzar nunca el catéter Guide extension family dentro de un vaso sin haber colocado un alambre guía o sin haber confirmado su ubicación mediante radioscopia, ya que podría causar disección o perforación del vaso.
- No haga avanzar nunca el catéter Guide extension family dentro de un vaso con un diámetro disponible inferior a 2.5mm. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el vaso, isquemia u oclusión. Si se produce un descenso de la presión en el vaso después de introducir el catéter Guide extension family, retírelo inmediatamente.
- Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter Guide extension family, extreme la precaución para evitar que se obstruyan los vasos y se produzcan lesiones en las paredes de los vasos por los que pase este catéter.
- Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando haya resistencia hasta determinar su causa mediante radioscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en contra de una resistencia podría provocar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, daños en el catéter o perforación del vaso.
- No utilice catéter Guide extension family mientras se realiza una RM

Precauciones

- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico
- Inspeccione el catéter Guide extension family antes de su uso para comprobar si está doblado o acodado. No use el catéter si está dañado. Podrían producirse daños en los vasos o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.
- La luz del catéter debe irrigarse bien con solución salina heparinizada antes de su uso para evitar la formación de coágulos.

- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos cuando se use cualquier tipo de catéter en el sistema vascular. Se debe considerar el uso de heparinización sistémica y solución estéril heparinizada.
- Tenga cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobleces o acodamientos.
- Una vez introducido el catéter en el cuerpo, debe manipularse exclusivamente con radioscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante en la punta del dispositivo.
- No haga avanzar nunca el catéter Guide extension family más de 15 cm fuera de la punta del catéter guía, ya que podría atascarse en el catéter guía, lo que dificultaría su retirada.
- El catéter Guidion de tamaño 8F se puede hacer avanzar hasta 15 cm por el sistema vascular periférico, pero no se debe hacer avanzar más de 10 cm por el sistema vascular coronario.
- No retire un stent no aplicado por el catéter Guide extension family cuando el catéter esté dentro del cuerpo del paciente. En su lugar, tire de forma simultánea del catéter Guide extension family y del stent no aplicado por la guía y retírelos juntos.
- No apriete el catéter en más de una (1) vuelta completa.

Notificación de acontecimientos adversos

El usuario o el paciente, o ambos, deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Guide extension family, tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado en el que resida el usuario o el paciente, o ambos.

Efectos secundarios o eventos adversos posibles

- Los posibles efectos secundarios o eventos adversos incluyen, entre otros, los siguientes
- Embolia gaseosa
 - Rotura de la capa íntima
 - Disección arterial
 - Perforación de las paredes de los vasos
 - Oclusión vascular
 - Trombosis arterial
 - Infarto de miocardio
 - Espasmo arterial

Contenido del envase

Un catéter Guide extension family

Otros artículos necesarios, pero no suministrados

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del Guide extension family se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el Guide extension family se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.

Procedimiento de preparación e inspección

Nota: No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

Nota: Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.

- Antes del uso, inspeccione minuciosamente el envase del catéter Guide extension family y los componentes para detectar daños.
- Mediante una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Guide extension family al campo estéril.
- Desenrolle con cuidado el catéter.
- Irrigue abundantemente la luz del catéter Guide extension family desde la punta distal con solución salina heparinizada.
- Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.

Procedimiento de aplicación

Aplique el catéter Guide extension family conforme a los siguientes pasos

- Fije el alambre guía previamente insertado e introduzca el extremo distal del catéter Guide extension family en el alambre guía; hágalo avanzar hasta que quede en una posición inmediatamente proximal a la válvula hemostática.
- Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter Guide extension family a través de ella introduciéndolo en el catéter guía.
- Haga avanzar con cuidado el catéter Guide extension family hasta que su extremo distal quede aproximadamente alineado con la punta del catéter guía.
- Con radioscopia, haga avanzar el catéter Guide extension family más allá de la punta distal del catéter guía e introduzca en el lugar deseado del vaso.

Nota: Al usar el FG60F, la inyección parcial de contraste del catéter con guía fluirá hacia fuera por los agujeros laterales.

Al usar el FG60F, la sangre que entre en la zona coronaria donde se inserta el FG60F, fluirá parcialmente hacia fuera por los agujeros laterales hacia los vasos distales de la punta del FG60F

Advertencia: No haga avanzar nunca el catéter Guide extension family dentro de un vaso con un diámetro disponible inferior a 2.5mm. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el vaso, isquemia u oclusión. Si se produce un descenso de la presión en el vaso después de introducir el catéter Guide extension family, retírelo hasta que la presión se normalice.

Advertencia: Debido al tamaño y al extremo distal no cónico del catéter Guide extension family, extreme la precaución para evitar que se obstruyan los vasos y se produzcan lesiones en las paredes de los vasos por los que pase este catéter.

Nota: los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

5. Con radioscopia, confirme la posición deseada del catéter Guide extension family en el vaso.
6. Si se realiza una intervención quirúrgica, introduzca el dispositivo intervencionista en el alambre guía insertado y haga avanzar el dispositivo por el catéter guía y el catéter Guide extension family hasta el espacio vascular deseado.
- NOTA:** Si se utiliza un segundo alambre durante la intervención y se percibe resistencia dentro del catéter guía, extraiga el alambre unos centímetros y vuelva a introducirlo lentamente.
7. Apriete firmemente la válvula hemostática con adaptador en Y en el eje proximal del catéter Guide extension family para evitar hemorragias.
8. Realice el cateterismo. Una vez realizado, retire el catéter Guide extension family antes de extraer el catéter guía del vaso.

Extracción del catéter Guide extension family

1. Mantenga el alambre guía en su posición.
2. Retire suavemente el catéter del catéter guía y del alambre guía por medio de la técnica estándar.

Eliminación de producto.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente

Referencias

El médico debe consultar la bibliografía reciente sobre las prácticas médicas actuales.

Français [FR] Mode d'emploi - Famille Extension de guide

Description du dispositif

Le cathéter Guide extension family consiste en un cathéter à voie unique et à échange rapide. Il est disponible dans différentes tailles compatibles avec des cathéters guides 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr et 8 Fr. Il peut être utilisé sur un guide d'échange comme sur un guide de 180 cm. Le dispositif long de 150 cm est équipé d'un corps en acier inoxydable. Le corps en acier inoxydable est suivi en distal par une lumière. Le cathéter Guide extension family est équipé d'une extrémité distale qui permet une plus grande visibilité lors de l'utilisation de méthodes fluoroscopiques standards. Le dispositif est doté de deux marques de positionnement situées respectivement à 95 cm et à 105 cm de l'extrémité distale. Le cathéter Guide extension family est introduit à l'intérieur d'un cathéter guide qui permet d'obtenir un diamètre interne d'environ 1 Fr en moins que celui du cathéter guide. L'embase proximale du cathéter Guide extension family indique la compatibilité avec le cathéter guide.

STÉRILE. Stérilisé à l'aide de rayons gamma. Non pyrogène. Non réutilisable. Ne pas restériliser

Eudamed et RCSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher l'appareil à l'aide de l'UDI-DI de base: 871848174GCE0001F8.

Le Guide extension family est disponible dans la taille suivante.

Modèle	Compatible avec un cathéter guide	DI min.	DE de l'extrémité du Guide extension	Gaine d'extension
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Utilisation prévue

Les cathéters Guide extension family sont indiqués pour une utilisation avec les cathéters guide dans les régions difficiles d'accès du système vasculaire coronaire et/ou périphérique et sont destinés à faciliter le positionnement et le remplacement des fils guide et de tout autre dispositif interventionnel.

Indications d'utilisation

Les produits de la famille Extension de guide sont conçus pour être utilisés dans la vascularisation coronaire et/ou périphérique chez les patients souffrant d'une maladie des artères coronaires ou périphériques.

Contre-indications

Les cathéters Guide extension family sont contre-indiqués dans les vaisseaux de diamètre inférieur à 2.5mm, de vaisseaux du système neuro vasculaire et du système veineux.

Avertissements

- Non réutilisable. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une utilisation, un traitement ou une stérilisation secondaire pourraient compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou causer sa défaillance, ce qui pourrait entraîner des blessures, des maladies ou la mort pour le patient.
- Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter de l'endommager.
 - Utilisez le cathéter avant la date « À utiliser avant » figurant sur l'emballage.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'extrémité distale du cathéter doit être manipulée avec précaution afin d'éviter tout endommagement.
- Avant d'insérer le dispositif dans le cathéter guide, assurez-vous que le marqueur de sortie adéquat apparaît.
- N'insérez jamais le cathéter Guide extension family dans une veine sans fil-guide ou sans avoir confirmé l'emplacement sous guidage fluoroscopique. La veine pourrait s'en trouver disséquée ou perforée.
- N'insérez jamais le cathéter Guide extension family dans un vaisseau diamètre effectif inférieur à 2.5mm afin d'éviter toute blessure, ischémie et/ou occlusion du vaisseau. Si la pression d'un vaisseau diminue suite à l'insertion d'un cathéter Guide extension family, retirez-le immédiatement.
- Étant donné la taille et l'extrémité non effilée du Guide extension family, utilisez-le avec la plus grande précaution afin d'éviter toute occlusion du vaisseau ou tout endommagement de la paroi des vaisseaux par lesquelles ce cathéter passe.
- Si vous sentez une résistance lors de la manipulation, déterminez la cause de celle-ci avant de poursuivre.
- N'insérez ou ne retirez jamais un dispositif intravasculaire en cas de résistance avant que la cause de celle-ci ait été déterminée sous fluoroscopie. Les mouvements du cathéter ou du guide contre une résistance peuvent provoquer la séparation du cathéter ou de l'extrémité du guide, l'endommagement du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Ne pas utiliser le cathéter Guide extension family pendant une MRI.

Précautions

- Le cathéter doit être utilisé par des médecins formés aux procédures auxquelles le dispositif est destiné. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles acceptés d'un point de vue médical et ne sont pas non plus destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement du patient. Toutes les données disponibles, y compris les symptômes du patient et autres résultats de tests diagnostiques, doivent être prises en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.
- Vérifiez que le cathéter Guide extension family n'est pas tordu ou plicaturé avant de l'utiliser. N'utilisez pas de cathéter endommagé. Ceci pourrait endommager le vaisseau et/ou rendre l'insertion ou le retrait du cathéter impossible.
- La lumière du cathéter doit être entièrement lavée avec une solution saline héparinée avant l'utilisation afin d'éviter la formation de caillots.
- Le cathéter doit être utilisé avec précaution dans le système vasculaire afin d'éviter ou de limiter la formation de caillots. Il est conseillé d'utiliser une solution stérile héparinée ou d'hépariner le dispositif de manière systématique.
- Manipulez le cathéter avec précaution lors de la procédure afin de réduire la possibilité de le casser, de le plier ou de le plicaturer par accident.
- Une fois le cathéter à l'intérieur du corps, il doit être uniquement manipulé sous fluoroscopie. N'essayez pas de bouger le cathéter sans observer la réaction de son extrémité.
- N'avancez jamais le cathéter Guide extension family à plus de 15 cm de l'extrémité du cathéter guide afin d'éviter qu'il ne s'y loge et qu'il soit difficile à retirer.
- Le cathéter Guidon 8 Fr peut être avancé jusqu'à 15 cm dans la vascularisation périphérique, mais pas à plus de 10 cm dans la vascularisation coronaire.
- Ne retirez pas une endoprothèse non déployée à l'intérieur du Guide extension family lorsque le cathéter se trouve dans le corps. En revanche, retirez simultanément le Guide extension family et l'endoprothèse non déployée à l'intérieur du cathéter guide et retirez le tout.
- Ne pas coupler le cathéter plus d'un (1) tour complet.

Déclaration des effets indésirables

L'utilisateur et/ou le patient doivent communiquer tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce Guide extension family au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Événements/effets indésirables potentiels

Parmi les effets/événements indésirables potentiellement observables, on retrouve :

- embolie gazeuse
- lésions intimes
- dissection artérielle
- perforation de la paroi du vaisseau
- occlusion vasculaire
- Thrombose artérielle
- infarctus du myocarde
- spasme artériel

L'emballage contient

Un cathéter Guide extension family

Autres accessoires nécessaires, mais non fournis

Les dispositifs interventionnels employés dans le cadre de l'utilisation prévue du cathéter Guide extension family font l'objet d'une description dans le présent mode d'emploi. L'utilisation et la compatibilité des dispositifs interventionnels avec le Guide extension family sont décrites dans les instructions fournies avec les dispositifs respectifs

Préparation et procédure d'inspection

Remarque: N'exposez pas le cathéter à des solvants organiques (par ex. à de l'alcool)

Remarque: Conserver dans un endroit frais, sombre et sec

1. Vérifiez minutieusement que l'emballage du cathéter Guide extension family et les éléments ne sont pas endommagés avant utilisation.
2. Transférez de manière stérile la spirale de protection et le cathéter Guide extension family dans le champ stérile.
3. Détachez délicatement le cathéter de l'emballage.
4. À l'aide d'une solution saline héparinée, rincez abondamment la gaine du cathéter Guide extension family à partir de l'extrémité distale.
5. Mouillez l'extérieur du cathéter avec une solution saline héparinée stérile pour activer le revêtement hydrophile.

Procédure de déploiement

Déployez le cathéter Guide extension family en suivant les étapes suivantes

1. Sécurisez le guide précédemment inséré et introduisez l'extrémité distale du cathéter Guide extension family sur le guide en avançant jusqu'à ce qu'il soit à hauteur de la valve hémostatique.
2. Ouvrez la valve hémostatique et avancez le cathéter Guide extension family à travers la valve hémostatique et à l'intérieur du cathéter guide.
3. Avancez le cathéter Guide extension family jusqu'à ce que l'extrémité distale soit plus ou moins alignée avec l'extrémité du cathéter guide.
4. Sous fluoroscopie, avancez le cathéter Guide extension family au-delà de l'extrémité distale du cathéter guide et avancez-le à l'endroit désiré dans le vaisseau.

Remarque : Lors de l'utilisation de FG60F, une injection partielle de produit de contraste via le cathéter guide s'écoulera par les trous latéraux. Lors de l'utilisation de FG60F, le sang entrant dans la coronaire où le FG60F est inséré, s'écoulera partiellement par les trous latéraux vers les vaisseaux distaux de l'extrémité de FG60F.

Avertissement: N'avancez jamais le cathéter Guide extension family dans un vaisseau de diamètre effectif inférieur à 2.5mm afin d'éviter toute blessure, ischémie et/ou occlusion du vaisseau. Si la pression d'un vaisseau diminue suite à l'insertion d'un cathéter Guide extension family, retirez-le jusqu'au rétablissement normal de la pression.

Avertissement: Étant donné la taille et l'extrémité non effilée du Guide extension family, utilisez-le avec la plus grande précaution afin d'éviter toute occlusion du vaisseau ou tout endommagement de la paroi des vaisseaux par lesquels ce cathéter passe.

Note : Les marqueurs de sortie sur le corps de la tige du cathéter peuvent être utilisés pour estimer la profondeur d'insertion.

5. Sous fluoroscopie, confirmez la position souhaitée du cathéter Guide extension family dans le vaisseau.
6. En cas de procédure interventionnelle, insérez le dispositif interventionnel sur guide en place, et faites-le avancer dans le cathéter guide et le cathéter Guide extension family jusqu'à l'emplacement vasculaire désiré.

REMARQUE : Si un deuxième guide est utilisé pendant l'intervention et qu'il rencontre une résistance dans le cathéter guide, retirez-le de quelques centimètres et rincez-le délicatement.

7. Serrez fermement la valve hémostatique du raccord en Y sur le corps proximal du cathéter Guide extension family afin d'éviter tout saignement.

8. Effectuez la procédure de mise en place du cathéter. Une fois la procédure terminée, retirez le cathéter Guide extension family avant de retirer le cathéter guide du vaisseau.

Retrait du cathéter Guide extension family

1. Maintenir le fil-guide en place.
2. Rétracter doucement le cathéter pour le faire sortir du cathéter-guide et le dégager du fil-guide à l'aide de la technique standard.

Élimination du produit.

Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Références

Le médecin doit consulter la littérature récente relative aux pratiques médicales actuelles.

Deutsch [DE] Gebrauchsanweisung - Führungserweiterungsreihe Gerätebeschreibung

Der Guide extension family-Katheter ist ein Schnellschlussskatheter mit einem Lumen, der in Größen kompatibel mit F5-, F6-, F7- und F8-Führungskathetern angeboten wird und über eine Austauschlänge oder 180 cm Führungsdraht platziert werden kann. Der Schaftbereich des 150 cm langen Geräts besteht aus Edelstahl. Distal vom Edelstahl Schaft liegt Lumenbereich. Der Guide extension family-Katheter hat ein röntgengedichtes distales Ende, das sichtbar ist, wenn gebräuchliche Fluoroskopie eingesetzt wird. Das Gerät hat zwei Positionsmarkierungen in einer Entfernung von 95 bzw. 105 cm vom distalen Ende. Der Guide extension family-Katheter wird durch einen Führungskatheter eingeführt; aus diesem Grund muss der Innendurchmesser etwa 1 French kleiner als der des Führungskatheters sein. Der Guide extension family-Katheter hat ein proximales Anschlusssstück, das die Kompatibilität mit dem Führungskatheter anzeigt.

STERIL. Mit Gammastrahlung sterilisiert. Nichtpyrogen. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren

Eudamed und SSCP

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dieses Produkt steht unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung. Das Produkt kann anhand der Basic UDI-DI: 871848174GCE0001F8 gesucht werden.

Der Guide extension family ist in der folgenden Größe verfügbar.

Modell	Kompatibler Führungskatheter	Mind.-ID	AD an Spitze von Guide extension	Verlängerungsschaft
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Verwendungsweck

Die Guide extension family Katheter sind für die Verwendung in Verbindung mit Führungskathetern vorgesehen, um Zugang zu schwer zugänglichen Bereichen des koronaren und/oder peripheren Gefäßsystems zu erhalten und die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Geräten zu erleichtern.

Anwendungsbereiche

Die Führungserweiterungsreihe ist zur Verwendung in koronaren bzw. peripheren Gefäßen bei Patienten bestimmt, die an einer koronaren oder peripheren Arterienerkrankung leiden.

Gegenanzeigen

Der Guide extension family-Katheter ist kontraindiziert bei Gefäßen mit weniger als 2,5mm Durchmesser, Bereichen der Nervengefäße und dem Venensystem.

Warnhinweise

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resternisieren kann die strukturelle Integrität des Instruments gefährden bzw. zu Geräteversagen führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Bitte vorsichtig behandeln, um Produktbeschädigungen zu verhindern
- Katheter vor Ablauf des „Haltbarkeitsdatums“ auf der Verpackung verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Beim Umgang mit dem distalen Teil des Katheters vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu verhindern.
- Vor der Einführung des Instruments in den Führungskatheter sicherstellen, dass die passenden Ausgangsmarkierungen vermerkt sind.
- Den Guide extension family-Katheter niemals in ein Gefäß vorschieben, ohne einen Führungsdraht zu verwenden oder unter Fluoroskopie die Führung zu kontrollieren. Dies kann zu Gefäßdissektion oder -perforation führen.
- Den Guide extension family-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2.5mm vorschieben. Dies kann zu Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des Guide extension family-Katheters absinkt, den Katheter sofort herausziehen.
- Aufgrund der Größe und nicht-konischen Spitze des Guide extension family-Katheters muss extrem vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßokklusion und Schäden an der Wand der Gefäße zu verhindern, durch die dieser Katheter geführt wird.
- Ist während der Behandlung Widerstand spürbar, vor dem Fortfahren den Grund für den Widerstand bestimmen.
- Ein intravasculäres Instrument niemals gegen Widerstand vorschieben oder herausziehen, bis der Grund für den Widerstand durch Fluoroskopie bestimmt ist. Bewegungen des Katheters oder Führungsdrähts gegen Widerstand können zur Trennung von Katheter- oder Führungsdrähtspitze, Beschädigung des Katheters oder Gefäßbeschädigungen führen.
- Den Guide extension family nicht während eines MRT-Verfahrens verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den für das Gerät vorgesehenen Verfahren geschult wurden. Die beschriebenen Techniken und Verfahren repräsentieren weder ALLE medizinisch akzeptierten Protokolle, noch dienen sie als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Zeichen und Symptome des Patienten sowie die Ergebnisse anderer Diagnostiksetes müssen berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt werden kann.
- Den Guide extension family-Katheter vor Gebrauch auf Verbiegung oder Knicke überprüfen. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Gefäßschäden und/oder eine Blockierung des Katheterwegs können die Folge sein.

- Das Katheterlumen sollte vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern.
- Es sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Verringerung von Blutgerinnseln getroffen werden, wenn ein Katheter im Gefäßsystem verwendet wird. Die Verwendung von systemischer Heparinisierung und heparinisierter steriler Lösung sollte in Betracht gezogen werden.
- Beim Umgang mit dem Katheter bei einem Eingriff vorsichtig vorgehen, um das Risiko von unbeabsichtigtem Bruch, Verbiegen oder Verknicken zu senken.
- Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er ausschließlich unter Fluoroskopie betätigt werden. Nicht versuchen, den Katheter zu bewegen, ohne die sich daraus ergebende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Den Guide extension family-Katheter nicht weiter als 15 cm über die Spitze des Führungskatheters vorschieben, da der Guide extension family-Katheter im Führungskatheter hängen bleiben könnte, wodurch er nur schwer entfernt werden kann.
- Der 8F-Guidion-Katheter kann bis zu 15 cm in das periphere Gefäßsystem vorgeschoben werden, sollte aber nicht mehr als 10 cm in das koronäre Gefäßsystem vorgeschoben werden.
- Einen nicht eingesetzten Stent nicht zurück in den Guide extension family-Katheter ziehen, wenn der Katheter sich im Körper befindet. Stattdessen den Guide extension family-Katheter und den nicht eingesetzten Stent zurück in den Führungskatheter ziehen und zusammen entfernen.
- Den Katheter nicht um mehr als eine (1) vollständige Umdrehung drehen.

Meldung von Zwischenfällen

Benutzer und/oder Patient müssen alle schweren Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem Guide extension family auftreten, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Staats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Sitz hat, melden.

Mögliche Nebenwirkungen/Unerwünschte Ereignisse

- Zu den möglichen Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem die folgenden
- Luftembolie
 - Intimarruptur
 - Arterielle Dissektion
 - Perforation der Gefäßwand
 - Gefäßokklusion
 - Arterielle Thrombose
 - Herzinfarkt
 - Arterieller Spasmus

Verpackungsinhalt

Ein Guide extension family-Katheter

Andere erforderliche Teile, die nicht beiliegen

Interventionsgeräte, die für den Verwendungszweck des Guide extension family eingesetzt werden, werden in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Die Verwendung und Kompatibilität der Interventionsgeräte mit dem Guide extension family sind in den Anweisungen beschrieben, die mit den entsprechenden Geräten geliefert werden.

Vorbereitungs- und Überprüfungsvorgang

Hinweis: Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen

Hinweis: Kühl, dunkel und trocken lagern

1. Die Verpackung und die Komponenten des Guide extension family-Katheters vor Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen.
2. Mit steriler Technik das Abrollkabel mit dem Guide extension family-Katheter in das sterile Feld legen.
3. Den Katheter vorsichtig abwickeln.
4. Das Lumen des Guide extension family-Katheters von der distalen Spitze aus mit heparinisierter Kochsalzlösung gründlich abspülen.
5. Die Außenseite des Katheters mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

Einsatzverfahren

- Den Guide extension family-Katheter gemäß den folgenden Schritten einsetzen
1. Den vorher eingeführten Führungsdraht fixieren, das distale Ende des Guide extension family-Katheters in den Führungsdraht einführen und vorschieben, bis es direkt proximal zum Hämostasventil liegt.
 2. Das Hämostasventil öffnen und den Guide extension family-Katheter durch das Hämostasventil und in den Führungskatheter vorschieben.
 3. Den Guide extension family-Katheter vorschieben, bis das distale Ende des Guide extension family-Katheters etwa an der Spitze des Führungskatheters ausgerichtet ist.
 4. Den Guide extension family-Katheter unter Fluoroskopie über die distale Spitze des Führungskatheters bis zur gewünschten Position im Gefäß vorschieben.

Hinweis: Während der Verwendung des FG60F fließt die Flüssigkeit bei einer partiellen Kontrastmittelinjektion durch den Führungskatheter an den Seitenöffnungen heraus.
Während der Verwendung des FG60F fließt das Blut, das an der Einführungsstelle des FG60F in die Koronararterien eintritt, teilweise durch die Seitenöffnungen zu den Gefäßen distal der FG60F-Spitze hin.

Warnhinweis: Den Guide extension family-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5mm vorschieben. Dies kann zu Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des Guide extension family-Katheters absinkt, den Katheter sofort herausziehen, bis der Druck sich wieder normalisiert.

Warnhinweis: Aufgrund der Größe und des nicht-konischen distalen Endes des Guide extension family-Katheters muss extrem vorsichtig vorgegangen werden, um eine Gefäßokklusion und Schäden an der Wand der Gefäße zu verhindern, durch die dieser Katheter geführt wird.

Hinweis: Zum Abschätzen der Einführtiefe können die Ausgangsmarkierungen am Korpus des Katheters herangezogen werden.

5. Mit Fluoroskopie die gewünschte Position des Guide extension family-Katheters im Gefäß überprüfen.

6. Bei Interventionseingriffen das Interventionsinstrument von hinten über den vorhandenen Führungsdraht einführen und das Instrument durch den Führungskatheter und Guide extension family-Katheter in den gewünschten Gefäßraum vorschieben.

HINWEIS: Wird während des Eingriffs ein zweiter Draht verwendet, der im Führungskatheter auf Widerstand trifft, den Draht einige Zentimeter zurückziehen und langsam erneut vorschieben.

7. Den Y-Adapter mit Hämostasventil sicher am proximalen Schaft des Guide extension family-Katheters anziehen, um einen Rückfluss von Blut zu verhindern.
8. Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Abschluss des Verfahrens den Guide extension family-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

Entfernung des Guide extension family-Katheters

1. Den Führungsdraht in Position festhalten
2. Den Katheter unter Anwendung der Standardtechnik vorsichtig aus dem Führungskatheter und dem Führungsdraht herausziehen.

Entsorgung des Produkts.

Nach der Anwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Referenzen

Der Arzt sollte die aktuelle Literatur zur gegenwärtigen medizinischen Praxis konsultieren.

Italiano [IT] Istruzioni per l'uso - Famiglia Guide Extension

Descrizione del dispositivo

Guide extension family è un catetere a lume singolo a scambio rapido disponibile in dimensioni compatibili con cateteri guida da 5, 6, 7 e 8 F. Può essere posizionato su un filo di scambio o su un catetere guida da 180 cm. Con una lunghezza di 150 cm, il dispositivo è composto da un'asta in acciaio inossidabile che è seguita distalmente da un lume. Il catetere Guide extension family è dotato di una punta distale radiopaca che consente la visibilità in caso di utilizzo di metodi fluoroscopici standard. Il dispositivo ha due tacche di posizionamento situate rispettivamente a 95 cm e 105 cm dalla punta distale. Poiché inserito attraverso un catetere guida, il catetere Guide extension family presenta un diametro interno inferiore di circa 1 French rispetto a quello del catetere guida. Il catetere Guide extension family è dotato di un connettore prossimale che indica la compatibilità del catetere guida.

STERILE. Sterilizzato con raggi gamma. Apriogeno. Monouso. Non risterilizzare

Eudamed e SSCP

Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) per questo dispositivo è disponibile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Effettuare la ricerca del dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 871848174GCE0001F8.

Il catetere Guide extension family è disponibile nelle seguenti dimensioni.

Modello	Catetere guida compatibile	Diam. int. min	Diam. est. punta Guide extension	Asta dell'estensione
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Scopo previsto

I cateteri Guide extension family sono progettati per essere utilizzati insieme a cateteri guida per accedere ad aree separate della vascolatura coronarica e/o periferica e per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici.

Indicazioni per l'uso

La famiglia di prodotti Guide extension è destinata all'uso nel sistema vascolare coronarico e/o periferico per i pazienti affetti da malattia coronarica o arteriosa periferica.

Controindicazioni

I cateteri Guide extension family sono controindicati nei vasi di diametro inferiore a 2,5mm, nei vasi presenti nella neuromuscolatura e nel sistema venoso.

Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un guasto che, a sua volta, potrebbe essere causa di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Maneggiare con cura per evitare di danneggiare il prodotto.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Maneggiare con cura la sezione distale del catetere per evitare eventuali danni.
- Prima di inserire il dispositivo nel catetere guida, assicurarsi di avere rilevato l'indicatore di uscita del caso.
- Non inserire mai il catetere Guide extension family in un vaso senza un filo guida introduttivo o in mancanza di una guida fluoroscopica che ne confermi la posizione. Questo potrebbe causare la dissezione o la perforazione del vaso.
- Non inserire mai il catetere Guide extension family in un vaso con un diametro effettivo inferiore a 2,5mm. Questo potrebbe essere causa di lesione, ischemia e/o occlusione del vaso. Se la pressione di un vaso diminuisce dopo l'inserimento del catetere Guide extension family, procedere immediatamente alla sua rimozione.
- In seguito alle dimensioni e alla punta non rastremata del catetere Guide extension family, si raccomanda di prestare la massima attenzione al fine di evitare eventuali occlusioni e danni alla parete dei vasi attraverso cui passa il catetere.
- In caso di resistenza, individuarne la causa prima di procedere.
- Non far avanzare o rimuovere un dispositivo intravascolare in caso di resistenza fino a quando non ne sia stata determinata la causa mediante fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida in caso di resistenza può provocare il distacco della punta del catetere o del filo guida, il danneggiamento del catetere o la perforazione del vaso.
- Non utilizzare il catetere Guide extension family durante una procedura di risonanza magnetica.

Precauzioni

- Il catetere deve essere impiegato da medici istruiti sui procedimenti ai quali è destinato il dispositivo. Le tecniche e il procedimento descritti non rappresentano TUTTI i protocolli accettati dal punto di vista medico, né possono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di qualsivoglia paziente specifico. Prima di determinare una terapia specifica, occorre considerare tutti i dati disponibili, compresi i segni e i sintomi del paziente e altri risultati di esami diagnostici.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che il catetere Guide extension family non presenti eventuali pieghe o attorcigliamenti. Non utilizzare il catetere se danneggiato. Possono infatti verificarsi danni ai vasi e/o può non essere più possibile inserire o estrarre il catetere.
- Lavare accuratamente il lume del catetere con soluzione salina eparinizzata prima dell'uso per evitare la formazione di coaguli.
- Quando un catetere viene utilizzato nel sistema vascolare, occorre adottare le opportune precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli. Valutare l'opportunità di ricorrere all'eparinizzazione sistemica e alla soluzione sterile eparinizzata.
- Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali, maneggiare il catetere con estrema cura durante la procedura.
- Quando il catetere è inserito nel corpo, manipolarlo esclusivamente con l'ausilio della fluoroscopia. Non tentare di muovere il catetere senza avere prima osservato la risposta ottenuta dalla punta.
- Non inserire mai il catetere Guide extension family per più di 15 cm oltre la punta del catetere guida: il catetere Guide extension family potrebbe bloccarsi nel catetere guida e renderne difficile la rimozione.
- Il catetere Guidion da 8 F può essere inserito fino a 15 cm nel sistema vascolare periferico, ma non deve essere inserito per più di 10 cm nel sistema vascolare coronario.
- Non rimuovere uno stent non applicato reinserendolo all'interno di Guide extension family quando il catetere si trova nel corpo. Al contrario, tirare simultaneamente indietro nella guida sia il catetere Guide extension family sia lo stent non applicato rimuovendoli insieme.
- Non torcere il catetere per più di un (1) giro completo.

Comunicazione degli eventi avversi

L'utente e/o il paziente devono riportare qualsiasi evento grave che si sia verificato in relazione all'uso di questo Guide extension family al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Effetti collaterali/eventi avversi potenziali

- I possibili effetti collaterali/eventi avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue
- embolia gassosa
 - lacerazione intima
 - dissezione arteriosa
 - perforazione delle pareti vascolari
 - occlusione vascolare

- Trombosi arteriosa
- infarto del miocardio
- spasmo arterioso

Contenuto della confezione

Un catetere Guide extension family

Altri articoli necessari ma non forniti

I dispositivi interventistici utilizzati per lo scopo previsto per il Guide extension family sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'uso e la compatibilità dei dispositivi interventistici con Guide extension family sono descritti nelle istruzioni fornite con i rispettivi dispositivi.

Procedura di preparazione e ispezione

Nota: non esporre il catetere a solventi organici (ad es. alcol).

Nota: conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del catetere Guide extension family per verificare la presenza di eventuali danni.
2. Adottare una tecnica sterile, trasferire l'erogatore a spirale con il catetere Guide extension family nel campo sterile.
3. Rimuovere con cautela il catetere dal supporto di imballaggio.
4. Sciacquare abbondantemente il lume del catetere Guide extension family dalla punta distale con soluzione salina eparinizzata.
5. Inumidire la parte esterna del catetere con soluzione fisiologica per attivare il rivestimento idrofilo.

Procedura di applicazione

Applicare il catetere Guide extension family attenendosi alle indicazioni riportate di seguito

1. Fissare il filo guida precedentemente introdotto e caricare a ritroso la punta distale del catetere Guide extension family nel filo guida, quindi farlo avanzare fino a quando il catetere non è prossimale alla valvola emostatica.
2. Aprire la valvola emostatica e fare avanzare il catetere Guide extension family attraverso la valvola, fino all'interno del catetere guida.
3. Fare avanzare con cautela il catetere Guide extension family fino al punto in cui la sua estremità distale non risulti approssimativamente in linea con la punta del catetere guida.
4. Con l'ausilio della fluoroscopia, inserire il catetere Guide extension family oltre la punta distale del catetere guida fino alla posizione desiderata all'interno del vaso.

Nota: Quando si utilizza la FG60F, l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso il catetere guida fuoriesce parzialmente dai fori laterali.

Quando si utilizza la FG60F, il sangue che entra nella coronaria in cui è inserita la FG60F fuoriesce parzialmente nei vasi attraverso i fori laterali distalmente rispetto alla punta della FG60F

Avvertenza: non inserire mai il catetere Guide extension family in un vaso con un diametro effettivo inferiore a 2,5mm. Questo potrebbe essere causa di lesione, ischemia e/o occlusione del vaso. Se la pressione di un vaso diminuisce dopo l'inserimento del catetere Guide extension family, rimuoverlo fino a quando la pressione non sia tornata a valori normali.

Avvertenza: in seguito alle dimensioni e all'estremità distale non rastremata del catetere Guide extension family, si raccomanda di prestare la massima attenzione al fine di evitare eventuali occlusioni e danni alla parete dei vasi attraverso cui passa il catetere.

Nota: gli indicatori di uscita sul corpo dell'asta del catetere possono essere usati per calcolare la profondità di inserimento.

5. Con l'ausilio della fluoroscopia, confermare la posizione desiderata del catetere Guide extension family nel vaso.
6. Durante l'esecuzione di una procedura interventistica, caricare a ritroso il dispositivo sul filo guida in situ facendolo avanzare attraverso il catetere guida e il catetere Guide extension family fino a raggiungere lo spazio vascolare desiderato.

NOTA: se durante l'intervento si utilizza un secondo filo e si incontra resistenza all'interno del catetere guida, tirare indietro il filo di alcuni centimetri e farlo riavanzare lentamente.

7. Serrare saldamente la valvola emostatica dell'adattatore a Y sull'asta prossimale del catetere Guide extension family per impedire eventuali ritorni di sangue.

8. Eseguire la procedura di caterizzazione. Al termine della procedura, rimuovere il catetere Guide extension family prima di procedere alla rimozione del catetere guida dal vaso.

Rimozione del catetere Guide extension family

1. Mantenere la guida in posizione
2. Estrarre delicatamente il catetere dal catetere guida e dalla guida usando la tecnica standard

Smaltimento del prodotto.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Riferimenti bibliografici

Il medico deve consultare la letteratura recente sulle pratiche mediche attuali.

Türkçe [TR] Kullan m talimatlar - K lavuz uzatma kateteri grubu

Cihaz Aç klamas

Guide extension family kateterler, 5F, 6F, 7F ve 8F k lavuzlu kateterler ile uyumlu şekilde farklı büyüklüklerde sunulun ve de-işlen uzunlukta ya da 180 cm uzunlukta k lavuz teller üzerine yerleştirilebilecek, tek lümeni, h zli de-iştirilebilir bir kateterdir. 150 cm uzunlu-undaki cihazda, paslanmaz çelik bir mil bölümü bulunmaktadır. Paslanmaz çelik milin ard ndan distal olarak lümen bölümü gelir. Guide extension family kateterinde standart floroskopik yöntemler kullan l rken görünürlü-ü sa-veyan radyoçap bir distal uç bulunmaktadır. Cihazda distal uçtan s ras yla 95 cm ve 105 cm uzakl kta bulunan iki adet konumland m iüareti bulunmaktadır. Guide extension family kateteri, k lavuz kateterden yapıldık olarak 1 Frans z ölçütü daha küçük olan bir iç çap oluşturan bir k lavuz kateteri ile birlikte sunulur. Guide extension family kateteri, k lavuz kateteri uyumlulu-unu gösterir.

STERIL. Gama Radyasyonu ile Sterilize Edilmiştir. Pirojenik de-ildir. Sadece tek kullan ml kt r. Yeniden sterilize etmeyin

Eudamed ve SSCP

Bu cihazı yönelik Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur>. Cihaz, Temel UDI-DI anahtar : 871848174GCE0001F8 kodunu kullanarak arama yap n.

Guide extension family kateteri aöa daki büyüklüklerde sunulur.

Model	Uyumlu k lavuz kateter	Minimum iç çap	Guide extension uç D Ü çap	Uzatma mili
G50F25150	aöF (aö.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	aöF (aö.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	aöF (aö.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	aöF (aö.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	aöF (aö.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Kullan m amac

Guide extension family kateterleri, koroner ve/veya periferik damar sisteminin ayr bölgelerine erişmek ve k lavuz tellerin ve di-er müdahale cihazlar n n yerleştirilmesini ve de-iştirilmesini kolaylaşt rmak için k lavuz kateterlerle birlikte kullan lmak üzere tasarlanmı ş t r.

Kullan m endikasyonlar

K lavuz uzatma kateteri ürün grubu, koroner veya periferik arter hastal + olan hastalarda koroner ve/veya periferik vaskülatürde kullan lmaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Guide extension family kateterlerinin, çap 2,5mm'den küçük olan damarlarda, nörovaskülatürlerde ve damar sisteminde kullan m kontrendikedir.

Uyar lar

- Sadece tek kullan ml kt r. Yeniden kullanmay n, yeniden iüleme almay n ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullan m, yeniden iüleme alma veya yeniden sterilizasyonu, hastan n yararlanmas na, hastalarnas na veya ölümsüne neden olabilecek üekilde cihaz n yap sal bütünlü-ünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz n bozulmas na neden olabilir.
- Ürünün hasar görmesini önlemek amac yla özenle kullan n.
- Kateteri, ambalaj n üzerindeki "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullan n.
- Paket aç ksa veya hasar görmüşse kullanmay n.
- Hasarlar önlemek için kateterin distal k sm ile ilgilenirken dikkatli olunmal d r.
- Cihaz k lavuz katetere yerleştirmeden önce uygun ç k übelirtecinin not edildi-nden emin olun.
- Bir öncü k lavuz tel olmadan ya da floroskopik k lavuzluktan faydalanarak konumu do-rulanmadan Guide extension family kateterini bir damar içine yerleştirmeyin. Bu durum, damar n parçalar na ayr lmas na ya da delinmesine neden olabilir.
- Guide extension family kateterini asla etki çap 2,5mm'den düük olan bir damar içine yerleştirmeyin. Damarda yaralanma, iskemik ve/veya t kanma görülebilir. Bir damar içerisindeki bas nç, Guide extension family kateteri yerleştirildikten sonra azal rsa, Guide extension family kateterini derhal ç kar n.
- Guide extension family'un büyüklü-ü ve konik olmayan ucu nedeniyle, kateterin geçti-i damarlar n t kanmamas ya da bu damarlar n duvarlar n hasar görmemesi için azami özen gösterilmelidir.
- Kullan m s ras nda direnç hissedilirse, ilerlemeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Direnç nedeni floroskopi ile belirlenene kadar, bir damar içi cihaz asla dirence do-ru itmeyin ya da çekmeyin. Kateterin ya da k lavuz telinin dirence do-ru ilerletilmesi, kateterin veya k lavuz telinin ucunun ayr lmas na, kateterin zarar görmesine ya da damar n delinmesine neden olabilir.
- Cihazı bir MRG iüemi sırasında kullanmayın.

Tedbirler

- Kateter, kullan lmas amaçlanan prosedürler konusunda e-itim alm ı doktorlar tarafından kullan lmal d r. Aç klanan teknikler ve prosedür, t bbi olarak kabul edilmi TÜM protokollerini temsil etmemektedir ve doktorun belirli bir hastan n tedavisindeki deneyim ve kararlar n n yerine geçmeyi amaçlanmaktadır. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce hastan n belirlenilen ve semptomlar ve di-er tan sal test sonuçlar dahil olmak üzere mevcut tüm veriler dikkate al nmal d r.
- Kullan m öncesinde herhangi bir bükümle ya da k vr lmasa +ndan emin olmak için Guide extension family kateterini inceleyin. Hasarlı kateterleri kullanmay n. Damar hasar ve/veya kateterin itilememesi ya da çekilememesi durumlar yaalanabilir.

- P ht olu-umunu önlemek için kateter lümeni heparinize edilmi ş salin ile iyice temizlenmelidir.
- Vasküler sistemde kateter kullan lmadan önce p ht lar n önlenmesi veya azalt lmas na yönelik tedbirler al nmal d r. Sistematik heparinizasyonu ve heparinize edilen solüsyonu kullan m seçene-i göz önünde bulundurulmal d r.
- Kazara k r lma, bükümle ya da k vr lmas olu +n azaltmak için bir prosedür s ras nda kateteri oldukça dikkatli bir üekilde kullan n.
- Kateter vücuda yerleştirildikten sonra yaln zca floroskopik yoluyla hareket ettirilmelidir. Uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye kaç lmay n.
- Guide extension family kateteri k lavuz kateter içine oturabilece-nden ve bu durum kateterin ç kar lmas n zorlaşt rabilece-inden, Guidio kateterini asla k lavuz kateterin ucundan 15 cm daha ileri hareket ettirmeyin.
- 8F Guidio kateteri periferik damar sisteminde 15 cm'ye kadar ilerletilebilir, ancak koroner damar sisteminde 10cm'den fazla ilerletilmemelidir.
- Kateter vücut içirisinden konu +ndan r lmas +nı şanti asla Guide extension family'un içine geri çekmeyin. Bunun yerine, Guide extension family'u ve konu +ndan r lmas +nı ç k lavuzun içine eüzanmı olarak geri çekin ve birlikte ç kar n.
- Kateteri bir (1) tam dönüştürme fazla bükmeyin.

Advers olaylar n bildirilmesi

Kullan c ve/veya hasta, bu Guide extension family cihaz yla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticisi ve kullan c ve/veya hastan n ikamet etti-i Üyesi letin yetkili makam na bildirmelidir.

Olas yan etkiler/Olumsuz olaylar

Olas yan etkiler/olumsuz olaylar ünular içerir, ancak bunlarla s nrl de-ildir

- hava embolisi
- intimal parçalanma
- arter parçalanmas
- damar duvar n n delinmesi
- damar t kanması
- Arteriyel tromboz
- miyokard enfarktüsü
- arteriyospazm

Paket içeriöi

Bir Guide extension family kateter

Ürünle birlikte gelmeyen ama gereken diğer öerler

Guide extension family'nı kullan m amac do-rultusunda kullan lan girişimsel cihazlar bu kullan m talimatlar nda aç klanmaktadır. Girişimsel cihazlar n Guide extension family ile kullan m ve uyumlulu-ü, ilgili cihazlarla birlikte gelen talimatlarda aç klanmaktadır.

Haz r l k ve inceleme prosedürü

Not: Kateteri organik çözücülere (ör: alkol) maruz b rakmay n.

Not: So-uk, kararl k ve kuru bir yerde muhafaza edin.

- Kullan m öncesinde hasar olmad +ndan emin olmak için Guide extension family kateterini dikkatlice inceleyin.
- Steril teknikle faydalanarak Guide extension family kateterini içeren da-+tma halkas n steril alana aktar n.
- Kateterin nazikçe ambalaj halkas ndan ay r n.
- Guide extension family kateterinin lümenini heparinize edilmi ş steril solüsyon ile distal uçtan iyice temizleyin.
- Hidrofilik kaplamay etkinleştirmek için kateterin d ün steril heparinize salinle slat n.

Yerleştirme prosedürü

Guide extension family kateterini aöa+ daki adımlara uygun üekilde yerleştirin

- Daha önce yerleştirilen k lavuz teli sabitleyin ve Guide extension family kateterinin distal ucunu k lavuz tele yerleştirecek hemostaz valfinin hemen yak n na gelene kadar ilerletin.
- Hemostaz valfini aç n ve Guide extension family kateterini hemostaz valfinden geçirerek k lavuz katetere do-ru ilerletin.
- Guide extension family kateterini, distal ucu k lavuz kateter ucu ile neredeyse ayn hizaya gelene kadar ilerletin.
- Floroskopi ile Guide extension family kateterini k lavuz kateter distal ucunun ötesine do-ru, damar içindeki istenilen konuma getirecek üekilde ilerletin.

Not: FG60F" kullan rken, k lavuz kateterden k smi kontrast enjeksiyonu yan deliklerden d ür akacaktır.

FG60F" kullan rken, FG60F" n yerleştirildi-i koronere giren kan, k smi olarak yan deliklerden FG60F" n ucunun distalindeki damarlara akacaktır.

Uyar : Guide extension family kateterini asla etki çap 2,5mm'den düük olan bir damar içine yerleştirmeyin. Damarda yaralanma, iskemik ve/veya t kanma görülebilir. Bir damar içerisindeki bas nç, Guide extension family kateteri yerleştirildikten sonra azal rsa, bas nç normale dönene kadar Guide extension family kateterini derhal ç kar n.

Uyar : Guide extension family'un büyüklü-ü ve konik olmayan distal ucu nedeniyle, kateterin geçti-i damarlar n t kanmamas ya da bu damarlar n duvarlar n hasar görmemesi için azami özen gösterilmelidir.

Not: Kateter saft gövdesindeki ç k s isaret bantlar , sokma derinliğini tahmin etmek amac yla kullan labilir.

- Floroskopi kullanılarak, Guide extension family kateterinin damarda istenilen konumda oldu-unu do-rulay n.

6. Bir müdahale prosedürü gerçekleştiriyorsanız, müdahale cihaz n yerinde olan k lavuz telinin üzerine getirin ve cihaz k lavuz kateteri ve Guide extension family kateteri arac ıyla istenen vasküler alana getirin.
- NOT:** Müdahale s rasnda ikinci bir tel kullan l rsa ve bu tel k lavuz teli içinde dirençle karşılaş rsa, teli birkaç santim geri çekerek yavaşça yeniden ilerletin.
7. Geri kanamayı önlemek için Y uyarlayıcı hemostaz valfini Guide extension family kateterinin proksimal milinin üzerine s k ca sabitleyin.
8. Kateterizasyon prosedürünü gerçekleştirin. Prosedürü tamamladıktan sonra, k lavuz kateteri damardan c karmadan önce Guidio kateterini c karn.

Guide extension family Kateterinin c k arı mas

1. K lavuz teli yerinde tutunuz.
2. Kateteri standard bir teknik kullanarak yavaşça k lavuz kateterden ve k lavuz telden çekerek c kart n z.

Ürünün elden c k arı mas

Bu ürün, klinik mdaan sonra potansiyel biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilen t bbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullan n ve at n.

Referanslar

Hekim güncel t bbi uygulamalarla ilgili son literatüre başvurmal d r.

Slovensky [SK] Návod na použitie - Rad predlžovacích vodiacích katéetrov

Opis pomôcky

Katéter Guide extension family je jednolúmenový katéter umožňujúci rýchlu výmenu, ponúkaný vo veľkostiach kompatibilných s vodiacími katétami veľkosti 5F, 6F, 7F a 8F, ktorý možno umiestniť na predĺženie alebo vodiaci drôt dĺžky 180 cm. Táto pomôcka dĺžky 150 cm má časť vyrobenú z nehrdzavejúcej ocele. Za telom z nehrdzavejúcej ocele distálne nasleduje časť lúmenom. Katéter Guide extension family má RTG-kontrastný distálny koniec, ktorý umožňuje vidieť počas použitia štandardných skiaskopických metód. Táto pomôcka má dve polohové značky umiestnené vo vzdialenosti 95 cm a 105 cm od distálneho hrotu. Katéter Guide extension family sa zavádza cez vodiaci katéter, takže vnútorný priemer je menší približne o 1F než vodiaci katéter. Katéter Guide extension family má proximálny náboj, na ktorom je vyznačená kompatibilita vodiaceho katétra. **STERILNÉ.** Sterilizované gama žiarením. Nepyrolyzovateľné. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opätovne

Eudamed a SPBAKV

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SPBAKV) pre túto pomôcku je k dispozícii na webovej stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pomôcku vyžaduje pomocou unikátneho identifikátora zdravotníckej pomôcky: 871848174GCE0001F8.

Guide extension family sa dodáva v nasledujúcej veľkosti.

Model	Kompatibilný vodiaci katéter	Min. vnútorný priemer	Vonk. priemer hrotu katétra Guide extension	Telo predlžovacieho katétra
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Urývený úel

Katétre Guide extension family sú určené na použitie v spojení s vodiacími katétami na prístup k izolovaným oblastiam koronárnej a/alebo periférnej vaskulatury a na uľahčenie umiestnenia a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok.

Indikácie na použitie

Produktový rad predlžovacích vodiacich katéetrov je určený na použitie v koronárnom a/alebo periférnom cievnom riešisku u pacientov s ochorením koronárnych alebo periférnych artérií.

Kontraindikácie

Katétre Guide extension family sú kontraindikované v cievach s priemerom menším ako 2,5mm, v cievach neurovaskulárny a v žilovej sústave.

Výstrahy

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu poškodiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Zaobchádzajte s výrobkom opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu
- Katéter použite pred dátumom použitia uvedenom na obale.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Pri manipulácii s distálnou časťou katétra postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu.

- Pred vložením pomôcky do vodiaceho katétra si nezabudnite všimnúť príslušnú výstupnú značku.
- Katéter Guide extension family nikdy nezavádzajte do cievy bez hlavného vodiaceho drôtu alebo bez overenia miesta pod skiaskopickým navádzaním. Mohlo by to viesť k disekcii alebo perforácii cievy.
- Katéter Guide extension family nikdy nezavádzajte do cievy, ktorej úpinný priemer je menší ako 2,5mm. Mohlo by to viesť k poraneniu, ischémií alebo oklúzii cievy. Ak po zavedení katétra Guide extension family dôjde k poklesu tlaku v cievi, katéter Guide extension family okamžite vytiahnite.
- Vzhľadom na veľkosť a nezuženie hrotu katétra Guide extension family je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k oklúzii cievy a poškodeniu steny cievy, ktorými tento katéter prechádza.
- Ak pri manipulácii pocítite odpor, skôr než budete pokračovať, určite jeho príčinu.
- Intrauskulárnu pomôcku nikdy nezavádzajte ani nevyťahujte proti odporu, kým skiaskopicky neurčíte príčinu tohto odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.
- Vodiča Guide extension family ne používajte medzi magnetoresonančnými postupmi.

Bezpečnostné opatrenia

- Katéter by mali používať lekári vyškolení na postupy, na ktoré je pomôcka určená. Opisane techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY lekárske akceptované protokoly, ani nemajú nahradiť skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe konkrétneho pacienta. Pred stanovením konkrétneho liečebného plánu je potrebné zvoliť dostupné údaje vrátane príznakov a symptómov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických testov.
- Katéter Guide extension family pred použitím skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zauzlený. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti zaviesť alebo vytiahnuť katéter.
- Lúmen katétra sa musí pred použitím dôkladne vypláchnuť heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa zabránilo tvorbe zrazenín.
- Pri každom použití akéhokoľvek katétra v cievnej sústave sa musia prijať opatrenia na zabránenie alebo zmiernenie zrazenia. Je potrebné zvoliť použitie systémového heparinizácie alebo heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Pri zákrúku s katétrom manipulujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zauzlenia.
- Keď sa katéter nachádza v tele pacienta, manipulujte s ním len pod skiaskopickým pozorovaním. Katétrom sa nepokúšajte pohybovať bez toho, aby ste sledovali výslednú reakciu hrotu.
- Katéter Guide extension family nikdy nezavádzajte viac ako 15 cm za hrot vodiaceho katétra, pretože katéter Guide extension family sa môže zaseknúť vodiacom katétre a jeho odstránenie sa komplikuje.
- Katéter Guidion veľkosti 8F možno zasunúť max. 15 cm do periférnej cievy, ale v koronárnej cieve sa nesmie zasunúť viac ako 10 cm.
- Nerozvinutý stent nezačínajte späť vodiacej pomôcky a spoločne ich vytiahnite.
- Nestáčajte katéter viac ako o jednu (1) úplnú otáčku.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Používajte alebo pacient by mal nahlásiť akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s katétrom Guide extension family, výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má používať alebo pacient sídli.

Možné väčšie účinky/nežiaduce udalosti

Medzi možné väčšie účinky/nežiaduce udalosti patria okrem iného tieto:

- Vzdychová embólia
- Narušenie intímy
- Disekcia tepny
- Perforácia cievnej steny
- Oklúzia cievy
- Arteriálna trombóza
- Infarkt myokardu
- Arteriálny spazmus

Balenie obsahuje

Jeden katéter Guide extension family

Ďalšie pomôcky, ktoré sú potrebné, ale neboli dodané

Intervenčné pomôcky používané na urývaní úpeľ katétra Guide extension family sú opísané v tomto návode na použitie. Používanie a kompatibilita intervenčných pomôcok s katétrom Guide extension family je opísaná v pokynoch dodaných spolu s príslušnými pomôckami.

Postup prípravy a kontroly

Poznámka: Katéter nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholom).

Poznámka: Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

1. Obal a komponenty katétra Guide extension family pred použitím skontrolujte, či nie sú poškodené.
2. Sterilným spôsobom preneste výdajnú cievku s katétrom Guide extension family do sterilného poľa.
3. Katéter opatrne vyberte z baliacej obalu.

4. Heparinizovaným fyziologickým roztokom dôkladne prepláchnite lúmen katétra Guide extension family od distálneho hrotu.
5. Vonkajšiu časť katétra navlhčite sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofílny povlak.

Postup rozvinutia

Katétre Guide extension family rozvíjate vykonaním nasledujúcich krokov

1. Už vložený vodiaci drôt zaistíte. Zozadu po vodiacom dróte zaveďte distálny koniec katétra Guide extension family a zasúvajte ho, kým nebude tesne proximálne pri hemostatickom ventile.
2. Otvorte hemostatický ventil a katéter Guide extension family zasúvajte cez hemostatický ventil do vodiaceho katétra.
3. Katéter Guide extension family jemne zasúvajte, kým sa distálny hrot katétra Guide extension family približne nezarovná s hrotom vodiaceho katétra.
4. Pod fluoroskopickým pozorovaním zaveďte katéter Guide extension family za distálny hrot vodiaceho katétra a na požadované miesto v cievi.

Poznámka: Pri použití katétra FG60F bude kontrastná látka vstreknutá cez vodiaci katéter pľasťočne vytekať cez bočné otvory.

Pri použití katétra FG60F bude krv vtekajúca do koronárnej artérie v mieste, kde je zavedený katéter FG60F, pľasťočne pretekať cez bočné otvory do cievy distálne od hrotu katétra FG60F.

Výstraha: Katéter Guide extension family nikdy nezavádzajte do cievy, ktorej úplný priemer je menší ako 2,5 mm. Mohlo by to viesť k poraneniu, ischémií alebo oklúzii cievy. Ak po zavedení katétra Guide extension family dôjde k poklesu tlaku v cievi, katéter Guide extension family okamžite vytiahnite, kým sa neobnoví normálny tlak.

Výstraha: Vzhľadom na veľkosť a nezáväzný distálny koniec katétra Guide extension family je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k oklúzii cievy a poškodeniu steny cievy, ktorými tento katéter prechádza.

- Poznámka:** Hĺbkou zavedenia možno odhadnúť podľa výstupných znakov na tele katétra.
5. Pod fluoroskopickým pozorovaním overte požadovanú polohu katétra Guide extension family v cievi.
 6. Ak vykonávate intervenčný zákrok, po zavedení vodiacom dróte zaveďte zozadu intervenčný pomôcku a túto pomôcku zaveďte cez vodiaci katéter a katéter Guide extension family do požadovanej priestoru v cievi.

POZNÁMKA: Ak počas intervencie použijete druhý vodiaci drôt a vo vodiacom katétri narazíte na odpor, povytiahnite drôt o niekoľko centimetrov a pomaly znovu zaveďte.

7. Hemostatický ventil s adaptérom v tvare Y bezpečne utiahnite na proximálnom tele katétra Guide extension family, aby nedošlo k prieskaku.
8. Vykonajte katetrizačný zákrok. Po dokončení zákroku vytiahnite katéter Guide extension family a až potom vytiahnite z cievy vodiaci katéter.

Vytiahnutie katétra Guide extension family

1. Vodiaci drôt držte na svojom mieste.
2. Katéter jemne vytiahnite z vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu pomocou štandardnej techniky.

Likvidácia výrobku.

Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaošchádzajte s ním a zlikvidujte ho v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Literatúra

Lekár by sa mal oboznámiť s najnovšou literatúrou o súpisnej lekárskej praxi.

Português [PT] Instruções de utilização - Família Guide Extension

Descrição do dispositivo

O cateter Guide extension family é um cateter de lúmen único e de troca rápida, disponível em tamanhos compatíveis com cateteres-guia de 5 fr, 6 fr, 7 fr e 8 fr, podendo ser colocado sobre um fio-guia de substituição ou um fio-guia de 180 cm. O dispositivo de 150 cm de comprimento tem uma seção de haste em aço inoxidável. A haste em aço inoxidável é seguida distalmente por uma seção de lúmen. O cateter Guide extension family tem uma extremidade distal radiopaca que permite a visibilidade na utilização de métodos fluoroscópicos padrão. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento localizadas a 95 cm e a 105 cm da extremidade distal, respectivamente. O cateter Guide extension family é administrado através de um cateter-guia, resultando num diâmetro interior aproximadamente 1 fr mais pequeno do que o cateter-guia. O cateter Guide extension family tem um conector proximal que indica a compatibilidade com o cateter-guia.

ESTERILIZADO. Esterilizado com radiação gama. Não pirogénico. Para uma única utilização. Não reesterilizar

Eudamed e RSDC

Está disponível um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pesquise o dispositivo através da referência Basic UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

O Guide extension family encontra-se disponível nos seguintes tamanhos

Modelo	Cateter-guia compatível	Min ID	DE da ponta do Guide extension	Eixo de extensão
--------	-------------------------	--------	--------------------------------	------------------

G50F25150	a6F (a6.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a6.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a6.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	a8F (a6.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	a6F (a6.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Finalidade pretendida

Os cateteres Guide extension family destinam-se a ser utilizados em conjunto com os cateteres-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação e troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção.

Indicações para utilização

A família de produtos Guide Extension destina-se a ser utilizada na vasculatura coronária e/ou periférica para doentes que sofrem de uma doença coronária ou arterial periférica.

Contraindicações

A utilização de cateteres Guide extension family é contraindicada em vasos com diâmetro inferior a 2,5 mm, vasos na neurovasculatura e no sistema venoso.

Advertências

- Para uma única utilização. Não reutilize, represse ou reesterilize. A reutilização, o represseamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- Manuseie com cuidado para evitar danos no produto.
- Utilizar o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.
- Não utilizar o cateter, se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Deverá ser tido um cuidado especial ao manusear a parte distal do cateter para evitar danos.
- Antes de introduzir o dispositivo no cateter-guia, certifique-se de que a marcação de saída foi anotada.
- Nunca introduza o cateter Guide extension family num vaso sem um fio-guia precedente ou sem confirmar a localização usando a orientação fluoroscópica. A consequência poderá ser a dissecação ou perfuração de vasos.
- Nunca introduza o cateter Guide extension family num vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5 mm. A consequência poderá ser lesão, isquemia e/ou oclusão de vasos. Se a pressão no interior do vaso baixar após introduzir o cateter Guide extension family, retire-o imediatamente.
- Devido ao tamanho e à ponta não-cônica do Guide extension family, deve ser tido um cuidado especial para evitar a oclusão de vasos e danos na parede dos vasos pelos quais este cateter passa.
- Se sentir resistência ao manusear o cateter, identifique a causa da resistência antes de prosseguir.
- Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência, até que a causa dessa resistência seja identificada por fluoroscopia. Movimentar o cateter ou o fio-guia ao encontrar resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.
- Não utilizar o Guide extension family durante um exame de RMN.

Precauções

- O cateter deve ser utilizado por médicos com formação sobre os procedimentos a que o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem se destinam a substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de qualquer doente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do doente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.
- Antes de utilizar, verifique se o cateter Guide extension family apresenta dobras ou vincos. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer danos nos vasos e/ou a impossibilidade de introduzir ou retirar o cateter.
- Antes da utilização, lavar bem o lúmen do cateter com solução salina heparinizada, para prevenir a formação de coágulos.
- Devem ser tomadas precauções para prevenir ou reduzir a coagulação quando um cateter é utilizado no sistema vascular. Deve ser considerada a utilização de heparinização sistêmica e de solução estéril heparinizada.
- Durante um procedimento, tome os cuidados necessários ao manusear o cateter para reduzir a possibilidade de quebra, dobra ou torção acidental.
- Quando o cateter estiver no interior do paciente, deve ser manuseado apenas sob fluoroscopia. Não tente movimentar o cateter sem ter em atenção a consequente resposta da ponta.
- Nunca introduza o cateter Guide extension family mais do que 15 cm para lá da ponta do cateter-guia, pois o cateter Guide extension family poderá ficar alojado no cateter-guia, dificultando a sua remoção.
- O cateter Guidion de 8 fr pode ser introduzido até 15 cm na vasculatura periférica, mas não deve ser introduzido mais do que 10 cm na vasculatura coronária.
- Não recue um stent por posicionar novamente para o cateter Guide extension family, quando o cateter se encontra no interior do paciente. Em vez disso, puxe

- simultaneamente o Guide extension family e o stent por posicionar para dentro do cateter-guia e retire-os em conjunto.
- Não aperte o cateter mais do que uma (1) volta completa.

Comunicação de acontecimentos adversos

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Guide extension family deverá ser comunicado pelo utilizador e/ou paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Potenciais efeitos secundários/acidentes adversos

Os possíveis efeitos secundários/acidentes adversos incluem, entre outros, os seguintes

- embolia gasosa
- rutura da íntima
- dissecação arterial
- perfuração da parede do vaso
- oclusão vascular
- Trombose arterial
- enfarte do miocárdio
- espasmo arterial

A embalagem contém

Um cateter Guide extension family.

Outros artigos necessários, mas não fornecidos

Os dispositivos de intervenção utilizados para a finalidade pretendida do Guide extension family estão descritos nestas Instruções de utilização. A utilização e a compatibilidade dos dispositivos intervencionais com o Guide extension family são descritas nas instruções fornecidas com os respetivos dispositivos.

Procedimento de preparação e inspeção

Nota: não expor o cateter a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).

Nota: Armazene em local fresco, escuro e seco

1. Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a embalagem e os componentes do cateter Guide extension family quanto a danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, transfira a bobina do dispensador com o cateter Guide extension family para a área esterilizada.
3. Retire o conector da embalagem com cuidado.
4. Irrigue o lúmen do cateter Guide extension family em abundância, a partir da ponta distal, com a solução salina heparinizada.
5. Humedeca a parte exterior do cateter com solução salina heparinizada esterilizada para ativar o revestimento hidrofílico.

Procedimentos de colocação

Coloque o cateter Guide extension family de acordo com os seguintes passos

1. Fixe o fio-guia introduzido previamente, insira a extremidade distal do cateter Guide extension family no fio-guia e avance até se encontrar em posição proximal relativamente à válvula hemostática.
2. Abra a válvula hemostática e avance o cateter Guide extension family através da válvula hemostática introduzindo-o no cateter-guia.
3. Avance com cuidado o cateter Guide extension family até a extremidade distal do cateter Guide extension family ficar mais ou menos alinhada com a ponta do cateter-guia.
4. Utilizando fluoroscopia, avance o cateter Guide extension family para além da ponta distal do cateter-guia até ao local pretendido no interior do vaso.

Nota: Ao utilizar o FG60F, a injeção de contraste parcial através do cateter guia fluirá para fora através dos orifícios laterais.

Quando se utiliza o FG60F, o sangue que entra na coronária onde o FG60F é inserido fluirá parcialmente através dos orifícios laterais para os vasos, distalmente da ponta do FG60F

Advertência: Nunca introduza o cateter Guide extension family num vaso com um diâmetro efetivo inferior a 2,5mm. A consequência poderá ser lesão, isquemia e/ou oclusão de vasos. Se a pressão no interior do vaso diminuir após a introdução do cateter Guide extension family, retire o cateter Guide extension family até que a pressão volte ao normal.

Advertência: devido ao tamanho e à extremidade não-cônica do Guide extension family, deve ser tido um cuidado especial para evitar a oclusão de vasos e danos na parede dos vasos pelos quais este cateter passa.

Nota: as marcações de saída na haste do cateter podem ser usadas para calcular a profundidade de inserção.

5. Através de fluoroscopia, confirme a posição pretendida do cateter Guide extension family no vaso.
6. Se realizar um procedimento intervectivo, carregue o dispositivo intervectivo no fio-guia já posicionado e avance o dispositivo pelo cateter-guia e pelo cateter Guide extension family até ao espaço vascular pretendido.

Nota: se for utilizado um segundo fio durante a intervenção e encontrar resistência no interior do cateter-guia, puxe o fio para trás alguns centímetros e volte a avançar lentamente.

7. Aperte bem o adaptador Y da válvula hemostática na haste proximal do cateter Guide extension family para prevenir o refluxo de sangue.

8. Realize o procedimento de cateterização. Após concluir o procedimento, remova o cateter Guide extension family antes de retirar o cateter-guia do vaso.

Remoção do cateter Guide extension family

1. Manter o fio-guia em posição.

2. Com cuidado, retire o cateter do cateter-guia e do fio-guia utilizando a técnica padrão.

Eliminação de produto.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Referências

O médico deve consultar literatura recente sobre a prática médica atual.

Polski [PL] Instrukcja użytkowania - Gama cewników stanowiących przedłużenie przewodnika

Opis urządzenia

Cewnik Guide extension family jest cewnikiem typu Rapid Exchange z pojedynczym światłem dostępnym w rozmiarach zgodnych z cewnikami przewodzącymi 5F; 6F; 7F i 8F i może być umieszczony na długości wymiany lub przewoźnik prowadzącym o długości 180 cm. Urządzenie o długości 150 cm posiada sekcję Trzonu ze stali nierdzewnej. Za trzonem ze stali nierdzewnej dystalnie znajduje się Ciekła Światła. Cewnik Guide extension family posiada radiocienię kołową Czysta, która umożliwia widoczność przy użyciu standardowych metod fluoroskopowych. Wyrób zawiera dwa oznaczenia pozycji odpowiednio na długości 95 cm i 105 cm, licząc od końcówki dystalnej. Cewnik Guide extension family jest dostarczany przez cewnik prowadzący, którego Główna wewnętrzna jest o ok. 1 French mniejsza od Głównicy cewnika prowadzącego. Cewnik Guide extension family posiada nasadę Czynna, która wskazuje kompatybilność cewnika prowadzącego.

STERYLNE. Wysterylizowano promieniami gamma. Apatogenne. Wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Nie sterylizować ponownie

Eudamed i SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) dla tego urządzenia jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie może na wyszukiwać, korzystając z identyfikatora Basic UDI-DI: 87184714GCE0001F8.

Cewnik Guide extension family dostępny jest w następujących rozmiarach.

Model	Kompatybilny cewnik prowadzący	Gr. wew. min.	Gr. zewn. kołowy Guide extension	Trzon przedłużony
G50F25150	æF (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æF (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æF (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æF (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æF (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Przeznaczeniem wyrobu

Cewniki Guide extension family są przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikami przewodzącymi celem uzyskania dostępu do mało widocznych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych oraz celem ułatwienia umieszczania i wymiany przewodników i innych wyrobów do zabiegów interwencyjnych.

Wskazania do stosowania

Gama produktów stanowiących przedłużenie przewodnika jest przeznaczona do stosowania w naczyniach wieńcowych i obwodowych pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych lub obwodowych.

Przeciwwskazania

Cewniki Guide extension family są przeciwwskazane do użycia w naczyniach o Głównicy mniejszej niż 2,5mm, naczyniach układu nerwowego i tętno.

Ostrzeżenia

- Do użycia jednorazowego. Nie używać, przetwarzać lub sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta.
- Ostro! Nie obchodzić się z produktem, by uniknąć jego uszkodzenia
- Skorzystaj z cewnika przed upłynięciem daty „użyj do” umieszczonej na opakowaniu.
- Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przy pracy z dystalną częścią cewnika należy zachować ostrożność, by zapobiec uszkodzeniu.
- Przed użyciem urządzenia do cewnika prowadzącego upewnij się, że obserwowany jest odpowiedni znacznik wyjścia.
- Nie wkładaj cewnika Guide extension family do naczynia bez przewodu prowadzącego lub potwierdzenia jego położenia za pomocą fluoroskopii. Możliwość spowodować uszkodzenie lub perforację naczyń.
- Nie wkładaj cewnika Guide extension family do naczynia o Głównicy mniejszej niż 2,5mm. Może to spowodować uraz, niedokrwienie lub zatkanie naczyń. Jeżeli po użyciu cewnika Guide extension family do naczynia ciążenie zmniejszy się natychmiast wyjmij cewnik.

G70F25150	æ7F (æ0,078" /1,98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0,088" /2,24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0,070" /1,78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Urýenému úyelu

Katýtry Guide extension family jsou urýeny k použití v spojení s vodícími katýtry pro pûstûp k izolovaným oblastem koronárního a/nebo periferního cévního systému a k usnadnûní zavádûní a výmûny vodících drátû v jiných intervenûních prostûdkûch

Indikace k použití

ûada produktûvodících nástavcûje urýená k použití v koronární a/nebo periferní vaskulatuû u pacientûtrpících onemocněním koronárních nebo periferních tepen.

Kontraindikace

Katýtry Guide extension family jsou kontraindikovány v cévách o prûmûru menším neû 2,5mm, v cévách v nervovém cévním systému a v žilním systému.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovanû neobnovujte ani opakovanû nesterilizujte. Opakovné použití, obnova nebo restrilizace mohou ohrozit konstrukûní celistvost prostûdku a/nebo vést k selhání prostûdku, což pak mûže vést k poranûní pacienta, vzniku onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Zacházejte s prostûdkem opatrû abyste pûdûšeli jeho poškození.
- Používejte katér pûd datem „Spotûbûte do“ uvedeném na obalu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je vnûtû obal otevûrný nebo poškozený.
- Pûmanipulaci s distální částí katétru je tûba postupovat opatrû aby nedošlo k poškození.
- Pûd vložením prostûdku do zavádûcího katétru se ujistûe, æe je vyznaþena pûslušná výstupní znaþka.
- Nikdy neposunujte katér Guide extension family v cévûbeyond pûdního vodícího drátu nebo bez ovûûení polohy skiaskopickým nadvûním. Mûhlo by dojít k disekci nebo perforaci cévy.
- Katér Guide extension family nikdy nezavádûte do cévy s efektivním prûmûrem menším neû 2,5mm. Mûhlo by dojít k poranûní, ischemii nebo okluzi cévy. Pokud po zavedení katétru Guide extension family dochází k poklesu tlaku v cévách, katér Guide extension family ihned vytáhnûte.
- Vzhledem k velikosti a nezkosenému hrotu katétru Guide extension family je tûba vûovat mimoûadnou pozornost tomu, aby se zabránilo okluzi cév a poškození stûch cév, kterými tento katér prochází.
- Pokud pûmanipulaci ucítíte odpor, zjistûe pûd pokračováním v þinnosti jeho pûjnu.
- Nikdy nezavádûte ani nevytahujte intravaskulární katér, citlivû odpor, nejprve zjistûe pûdu odporu pomocí skiaskopie. Pohyb katétru nebo vodícího drátu proti odporu mûže vést k odtrûení špiþky katétru nebo vodícího drátu, k poškození katétru nebo k perforaci cévy.
- Nástroj Guide extension family nepoužívejte bûhem vyšetûení MR.

Bezpeýnostní opatûní

- Katér smí používat lékaûvyškolení v postupech, pro které je prostûdek urþen. Popsané techniky a postupy nepûdstavují VESKERû lékaûsky pûtû protokoly, ani nejsou zamýšleny tak, aby nahradily zkušenosti a úsudek lékaû pûléþbûC jakéhokoli konkrétního pacienta. Pûd stanovením konkrétního léþebného plánu je tûba zvûtût všechny dostupné údaje, vûtûnûCprûznakûa symptomû pacienta a dalších výsledkûdiagnostických testû.
- Pûd použitím katétru Guide extension family zkontrolujte, zda neabsorbuje zlomý nebo není zamotaný. Poškozený katér nepoužívejte. Mûhlo by to vést k poškození cévy a/nebo k nemoûnosti katér zavést nebo vytáhnout.
- Lumen katétru je nutno pûd použitím dûkladnûCpropûchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbûCzraûenin.
- Pûpoužívání jakéhokoli katétru v cévním systému musí být provedena opatûní k zabránûní nebo sníæení sráæení krve. Zvæte vhodnost celkové heparinizace nebo používání heparinizovaného sterilního roztoku.
- Pûmanipulaci s katérem bûhem výkonu postupujte opatrû abyste snížili riziko jeho náhodného prasknutí, pûkroucení nebo zauzlení.
- Je-li katér zaveden vnûtûûa, smí se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokouûejte se pohybovat katérem, aniæ byste pozorovali výslednou odezvu jeho hrotu.
- Nikdy neposouvajte katér Guide extension family více neû 15 cm za hrot vodícího katétru, protože by mûhlo dojít k uvinutí katétru Guide extension family ve vodícím katétru, který by bylo obtíæné odstranit.
- Katér Guidion velikosti 8F mûže být v periferní cévách posunut aû 15 cm, ale nemû by být posunut o více neû 10 cm v koronárním cévním systému.
- Nenapojený stent nezatahujte zpû do katétru Guide extension family, kdyæ je katér v tûce. Místo toho souþasnûzatáhnûte katér Guide extension family společnûCs nenapojeným stentem zpû do vodícího katétru a odstraûe společnûC.
- Nekruûte katér více neû o jednu (1) celou otûþku.

Hlášení neæádoucích pûhod

Uûivatele anebo pacient by mûl nahlásit jakýkoli závaæný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostûdkem Guide extension family, výrobci a pûslušnému orgánu státu, ve kterém je uûivatele anebo pacient usazen.

Potenciální vedlejší úýinky / neæádoucí pûhody

Moæné vedlejší úýinky / neæádoucí pûhody zahrnují mimo jiné následující:

- vzduchová embolie
- natûžení intímy
- disekce tepny
- perforace cévnû stûy
- okluze cévy
- tepenná trombóza
- infarkt myokardu
- tepenný spasmus

Balení obsahuje

Jeden katér Guide extension family

Další poæadované položky, které nejsou součástí dodávky

Intervenûní prostûdkû používané k urýenému úþelu katétru Guide extension family jsou popsány v tomto návodu k použití. Použití a kompatibilita intervenûních prostûdkûFs katérem Guide extension family je popsána v návodu dodaném k pûslušným prostûdkûm.

Pûprava a postup kontroly

Poznámka: Katér nevystavujte organickým rozpouûtûlûm (napûklad alkoholu).

Poznámka: Skladujte na chladném, tmavém a suchém místûC.

- Pûd použitím peûlûvCzkontrolujte obal a souþásti katétru Guide extension family, zda nejsou poškozeny.
- Sterilní technickou pûæesté dâvkovací civku s katérem Guide extension family do sterilního pole.
- OpatûCvyjmûte katér z balicí civky.
- DûkladnûCpropûchnûte lumen katétru Guide extension family z distálního hrotu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Vnûší část katétru navhþte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.

Postup zavedení

Katér Guide extension family zaveûte podle následujících krokû.

- PevnûCdrûte dûre zavedený vodící drát a zpûCnasuûte distální hrot katétru Guide extension family na vodící drát a zaveûte ji aû tûCnûCk hemostatickému ventilu.
- Otevûûte hemostatický ventil a posuûte katér Guide extension family hemostatickým ventilem a do zavádûcího katétru.
- OpatûCposunujte katér Guide extension family, dokud není distální konec katétru Guide extension family pûlûiæCvyrovnanû s hrotem zavádûcího katétru.
- Za skiaskopické kontroly zasûûte katér Guide extension family za distální hrot zavádûcího katétru a do potûbného místa v cévûC.

Poznámka: Pûgoužití FG60F bude þást kontrastní injekce vytûkat pûs vodící katér boþními otvory.

Pûgoužití FG60F bude krev vstupující do koronární oblasti, kam je FG60F zaveden, þástûCproudit boþními otvory do cév distálnûCdo hrotu FG60F.

Varování: Katér Guide extension family nikdy nezavádûte do cévy s efektivním prûmûrem menším neû 2,5mm. Mûhlo by dojít k poranûní, ischemii nebo okluzi cévy. Pokud v cévûCpo zavedení katétru Guide extension family poklesne tlak, katér Guide extension family vytáhnûte, dokud se tlak nevrátí do normálu.

Varování: Vzhledem k velikosti a nezkosenému distálnímu konci katétru Guide extension family je tûba vûovat mimoûadnou pozornost tomu, aby se zabránilo okluzi cév a poškození stûch cév, kterými tento katér prochází.

Poznámka: výstupní znaþka na tûce dûku katétru lze použít k odhadu hloubky zavedení.

- Pomocí skiaskopie ovûûte poæadovanou pozici katétru Guide extension family v cévûC.
- Pokud provádíte intervenûní zákrok, zasûûte intervenûní prostûdek zpû pûs vodící drát a posuûte prostûdek vodícím katérem a katérem Guide extension family do poæadovaného cévního prostoru.

POZNÁMKA: Pokud se bûhem zákroku použije druhý drát a zaznamenáte odpor vnûtûûodíchoho katétru, vytáhnûte drát zpû o nûkolik centimetrûa pomalu znovu zavádûte.

- PevnûCdotáhnûte hemostatický ventil adaptéru tvaru Y na proximální dûku katétru Guide extension family, aby se zabránilo zpûCnému krvácení.
- Proveûte katetrizáþní postup. Po dokonþení postupu odstraûe katér Guide extension family pûd odstranûním vodícího katétru z cévy.

Odstranûní katétru Guide extension family

- Udrûte vodící drát na místûC.
- OpatûCvytáhnûte katér ze zavádûcího katétru a vodícího drátu pomocí standardní techniky.

Likvidace výrobku.

Po použití mûže být tento produkt potenciálně biologickým nebezpeþím. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej podle standardní lékaûké praxe a pûslušných místních, státních a federálních zákonûa pûûpisû.

Reference

Lékaûy by se mûl obeznámit s nejnovûší literaturou týkající se souþasnû lékaûké praxe.

Dansk [DA] Brugervejledning - Guideforlængerserien
Beskrivelse af enheden

Guide extension family-kateteret er et hurtigt udskifteligt kateter med en enkel lumen, der fås i størrelser, som er kompatible med 5F, 6F, 7F og 8F guidekateter og kan placeres over enten en udskiftningslængde eller over en guidewire på 180 cm. Enheden på 150 cm har en skaftsektion i rustfrit stål. Det rustfrie stålskaft efterfølges distalt af lumensektion. Guide extension family-kateteret har en røntgenfast distal ende, som gør det muligt at observere proceduren ved hjælp af standard fluoroskopiske metoder. Enheden har to positionsmarkører, placeret henholdsvis 95 cm og 105 cm fra den distale spids. Guide extension family-kateteret leveres gennem et guidekateter, hvilket resulterer i en indre diameter, der er ca. 1 French (0,33mm) mindre end guidekateteret. Guide extension family-kateteret har en proksimal hub, der indikerer kompatibilitet med guidekateter. **STERIL.** Steriliseret med gammastråler. Ikke pyrogent. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres

Eudamed (Europæisk database for medicinsk udstyr) og SSCP

Et resumé af sikkerheden og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af Grundlæggende UDI-ID: 871848174GCE0001F8.

Guide extension family er tilgængelig i følgende størrelse

Model	Kompatibilitet guidekateter	Min. I.D.	Guide extension spids OD	Forlængerskaft
G50F25150	æ6F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Tilsligtet formål

Guide extension family-kateterne er beregnet til at blive brugt sammen med guidekatetre for at få adgang til forskellige områder af den koronare og/eller perifere vaskulatur og for at lette placering og udskiftning af guidewires og andre interventionsanordninger.

Indikationer for brug

Produktfamilien guidewires er beregnet til at blive brugt i koronararterier og/eller i de perifere arterier hos patienter, der lider af sygdomme i koronararterier eller i de perifere arterier.

Kontraindikationer

Guide extension family-kateterne er kontraindiceret i kar, der er mindre end 2,5mm i diameter, kar i neurovaskulaturen og i det venøse system.

Advarsler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt i enheden, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Håndteres med omhu for at undgå beskadigelse af produktet
- Brug kateteret før datoen for "Bedst før", der er angivet på emballagen.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af den distale del af kateteret for at forhindre skader.
- Inden enheden indføres i guidekateteret, skal det sikres, at den relevante udgangsmarkør er fundet.
- Fremløb aldrig Guide extension family-kateteret ind i et blodkar uden en guidewire eller uden at bekræfte placeringen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning. Ellers kan der opstå dissekering eller perforation af blodkar.
- Fremløb aldrig Guide extension family-kateteret ind i et blodkar med en effektiv diameter mindre end 2,5mm. Ellers kan der opstå skade, iskæmi og/eller okklusion på blodkar. Hvis trykket i et blodkar mindskes efter indsættelse af Guide extension family-kateteret, trækkes Guide extension family-kateteret straks ud.
- På grund af Guide extension familys størrelse og ikke-koniske spids, skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå karokklusion og beskadigelse af væggene i de kar, som dette kateter passerer igennem.
- Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden findes, før proceduren fortsættes.
- Fremløb eller tilbagetræk aldrig et intravaskulært udstyr mod modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren i tilfælde af modstand kan resultere i adskillige af kateteret eller guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller perforering af blodkarret.
- Brug ikke Guide extension family under en MR-procedure.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Kateteret skal bruges af læger, der er uddannet i de procedurer, som enheden er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandling af en bestemt patient. Alle tilgængelige data herunder patientens signaler og symptomer og

andre diagnostiske testresultater, bør overvejes, inden der fastlægges en specifik behandlingsplan.

- Kontroller Guide extension family-kateteret for bøjninger eller snoninger inden brug. Brug ikke et beskadiget kateter. Skader på blodkar og/eller manglende evne til at fremføre eller tilbagetrække kateteret kan forekomme.
- Kateterlumen skal skylles grundigt med hepariniseret saltvand inden brug for at forhindre dannelse af koagler.
- Der bør tages sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre eller reducere koageldannelse, når der anvendes et kateter i det vaskulære system. Der bør overvejes brug af systemisk heparinisation og hepariniseret sterilt saltvand.
- Vær forsigtig ved håndtering af kateteret under en procedure for at reducere muligheden for utilsigtet ødelæggelse, bøjning eller snoninger.
- Når kateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at observere reaktionen fra spidsen.
- For aldrig Guide extension family-kateteret mere end 15 cm ud over guidekateterets spids, da det kan sidde fast i guidekateteret, hvilket vil gøre det vanskeligt at fjerne.
- 8F Guidion-kateteret kan føres op til 15 cm i det perifere blodkar, men bør ikke føres mere end 10 cm i koronarblodkarret
- Tilbagetræk ikke en ikke-implementeret stent tilbage i Guide extension family, når kateteret er i kroppen. Træk i stedet både Guide extension family og den ikke-implementeret stent samtidigt i guiden og fjern dem samtidigt.
- Undgå at dreje kateteret mere end en (1) hel omgang.

Rapportering af bivirkninger

Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette Guide extension family, til producenten og myndighederne i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Potentielle bivirkninger/Uønskede hændelser

Mulige bivirkninger/uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til, følgende

- Luftemboli
- Ødelæggelse af intima
- Arteriel dissektion
- Perforation af karvægge
- Okklusion i blodkar
- Arteriel trombose
- Myokardieinfarkt
- Arteriel spasme

Emballagens indhold

Et Guide extension family-kateter

Andet nødvendigt udstyr, der ikke medfølger

Interventionsenheder, der skal bruges til Guide extension family's tilsligtede formål, er beskrevet i denne brugsvejledning. Brugeren og kompatibiliteten af de interventionsenheder, der bruges sammen med Guide extension family, er beskrevet i vejledningen, der følger med de respektive enheder.

Procedure vedrørende forberedelse og inspektion

Bemærk: Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).

Bemærk: Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

- Inspicér omhyggeligt Guide extension family-kateterets emballage og komponenter for beskadigelse, inden det bruges.
- Opnulningsholderen med Guide extension family-kateteret flyttes over på det sterile område ved brug af sterile teknikker.
- Fjern forsigtigt kateteret fra emballagens ring.
- Skyl grundigt Guide extension family-kateterets lumen fra den distale spids med hepariniseret saltvandsopløsning.
- Fugt kateterets udvendige side med sterilt, hepariniseret saltvand for at aktivere den hydrofile coating

Procedure for implementering

Implementér Guide extension family-kateteret ved at følge nedenstående trin

- Fastgør guidewiren, der blev indført tidligere, og genindfør Guide extension family-kateterets distale ende over guidewiren og fremfør, indtil kateteret lige netop er proksimalt i forhold til den hæmostatiske ventil.
- Åbn den hæmostatiske ventil og før Guide extension family-kateteret gennem ventilen og ind i guidekateteret.
- Fremløb forsigtigt Guide extension family-kateteret, indtil kateterets distale ende er omtrent justeret med guidekateterets spids.
- Under fluoroskopisk observation føres Guide extension family-kateteret ud over guidekateterets distale spids og ind i det ønskede sted i blodkarret.

Bemærk: Ved brug af FG60F, vil en delvis kontrastinjektion gennem guidekateteret strømme ud gennem hullerne i siden.

Ved brug af FG60F vil blod, der kommer ind i koronarområdet, hvor FG60F er indsat, delvist strømme gennem sidehullerne til karrene distalt fra FG60F-spidsen.

Advarsel: Fremløb aldrig Guide extension family-kateteret ind i et blodkar med en effektiv diameter mindre end 2,5mm. Ellers kan der opstå skade, iskæmi og/eller okklusion på blodkar. Hvis trykket i et blodkar mindskes efter indsættelse af Guide extension family-kateteret, trækkes Guide extension family-kateteret straks ud, indtil trykket bliver normalt igen.

Advarsel: På grund af Guide extension familys størrelse og ikke-koniske distale ende, skal der udvises ekstrem forsigtighed for at undgå karokklusion og beskadigelse af væggene i de kar, som dette kateter passerer igennem.

Bemærk: Udgangsmarkørerne på kateterets skaft kan bruges til at vurdere indføringssdybden.

- Brug fluoroskop til at bekræfte den ønskede position af Guide extension family-kateteret i blodkarret.
- Når der udføres en interventionel procedure, genindføres interventionsenheden over den allerede indførte guidewire, og enheden føres gennem guidekateteret og Guide extension family-kateteret ind i det ønskede vaskulære rum.

Bemærk: Bruges der endnu en wire i løbet af interventionen og mærkes der modstand inden i guidekateteret, skal wiren trækkes flere centimeter tilbage, og det kan fremføres langsomt igen.

- Stram omhyggeligt Y-adapterens hæmostatiske ventil på Guide extension family-kateterets proksimale skaft for at forhindre, at der kommer blod ud af kateteret.
- Udfør kateteriseringsproceduren. Efter afslutning af proceduren skal Guide extension family-kateteret fjernes, for guidekateteret fjernes fra blodkarret.

Fjernelse af Guide extension family-kateter

- Hold guidewiren i dens position
- Træk forsigtigt kateteret ud af guidekateteret og guidewiren ved hjælp af standardteknikken

Bortskaffelse af produktet.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og regionale love og regler.

Referencer

Lægen bør konsultere nyere litteratur om aktuel medicinsk praksis.

Suomi [FI] Käyttöohjeet - Ohjainlaajennustuotteiden perhe

Laitteen kuvaus

Guide extension family-katetri on yhden lumenin pikavaihtokatetri, joka on saatavilla 5 F:n, 6 F:n, 7 F:n ja 8 F:n ohjainkatetreihin sopivissa ko'issa ja joka voidaan asettaa joka vaihtopituuteen tai 180 cm:n ohjainlankaan. 150 cm:n mittaisessa laitteessa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu varisio. Ruostumattomasta teräksestä valmistettua varitta seuraa distaalisesti lumenosio. Guide extension family-katetrissa on radio-opaakki distaalinen kärki, joka mahdollistaa näkyvyyden tavallisissa läpivalaisuunetelmissä. Laitteessa on kaksi syvyysmerkkiä, jotka ovat 95 cm:n ja 105 cm:n kohdalla distaalisesta kärjestä nähdessä. Guide extension family-katetri viedään ohjainkatetrin läpi, jolloin sen sisähalkaisija on noin 1 F:n pienempi kuin ohjainkatetrin. Guide extension family-katetrissa on proksimaalinen kanta, joka osoittaa ohjainkatetrin yhteensopivuuden.

STERIILI. Steriloitu gammasäteilyllä. Pyrogeeniton. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen

Eudamed ja SSCP

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä (SSCP) on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Etsi laitetta käyttämällä yksilöllistä laitetunnistetta UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

Guide extension family-katetri on saatavilla seuraavana koossa

Malli	Yhteensopiva ohjainkatetri	Sisähalk. väh.	Guide extension-katetrin kärjen ulkohalkaisija	Jatkovarsi
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Aiotuon tarkoituksien

Guide extension family-katetrin on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa sepelvaltimon ja/tai perifeeristen verisuonten alueiden saavuttamiseen sekä ohjainlankojen ja muiden interventiolaitteiden asettamiseen ja vaihtamiseen helpottamiseksi.

Indikationer for brug

Ohjainlaajennustuotteiden perhe on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimossa ja/tai perifeerisessä verisuonistossa potilailla, joilla on sepelvaltimotauti tai alaraajojen tukkiva valtimotauti.

Vasta-aiheet

Guide extension family-katetreja ei tule käyttää verisuonissa, joiden halkaisija on alle 2,5mm, neurovaskulaarisissa verisuonissa tai laskimojärjestelmässä.

Vaaroitukset

- Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti laitteen rakenteelliseen eheyteen ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voivat puolestaan johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käsittele varoen, jotta tuote ei vaurioidui
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua Käytettävä viimeistään -päävämäärää.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

- Katetrin distaalisia osia on käsiteltävä varoen, jotta ne eivät vaurioidui.
- Varmista ennen kuin laite viedään ohjainkatetriin, että sopiva poistumismerkki on huomioitu.
- Älä koskaan vie Guide extension family-katetriä verisuoneen ilman paikallaan olevaa ohjainlankaa tai niin, että sijainti on varmistettu läpivalaisutekniikalla. Jos näitä varotoimenpiteitä ei noudateta, se voi johtaa verisuonen dissektioon tai puhkeamiseen.
- Älä koskaan vie Guide extension family-katetriä verisuoneen, jonka halkaisija on alle 2,5mm. Se voi aiheuttaa verisuonen vammautumista, iskemiasa ja/tai okklusioita. Jos verisuonen paine heikkenee Guide extension family-katetrin sisään viemisen jälkeen, poista Guide extension family-katetri välittömästi.
- Guide extension family-katetrin kärjen koon ja kapenemattomuuden takia on oltava erityisen varovainen, ettei verisuoni tukkeudu eivätkä suonen seinämät vaurioidui, kun katetriä viedään suonen läpi.
- Käsitteilyn aikana kohdataan vastustusta, vastustuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista.
- Älä koskaan vie suonen sisäistä laitetta eteenpäin tai taaksepäin, jos tunnet vastustusta, kunnes vastustuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa. Katetrin tai ohjainlangan liikututtaminen vastustuksesta huolimatta voi aiheuttaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai verisuonen puhkeamisen.
- Älä käytä Guide extension family-katetriä MRI-toimenpiteen aikana.

Varotoimenpiteet

- Katetriä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus laitteen käyttötarkeoituksiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kuvaa KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä käyttötapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tietyin potilaan tapauksessa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostisten testien tulokset, on otettava huomioon ennen tarkan hoitosuunnitelman tekemistä.
- Tarkista Guide extension family-katetri ennen käyttöä vääntymien tai taitosten varalta. Älä käytä vaurioitunutta katetriä. Se voi aiheuttaa verisuonen vammautumisen ja/tai sen, ettei katetriä voida viedä sisään tai poistaa.
- Katetrin lumen on huuhdeltava perusteellisesti heparinoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä verihyytymien estämiseksi.
- Verihyytymien estämisen tai vähentämisen varotoimenpiteet ovat tarpeen aina, kun mitään tahansa katetriä käytetään verisuonijärjestelmässä. Yleistä heparinisäätöä ja heparinoitua steriiliä liuosta on harkittava käytettäväksi.
- Ole varovainen, kun käsittelet katetriä toimenpiteen aikana. Tämä vähentää vahingossa tapahtuvan rikkoutumisen, taittumisen tai vääntymisen mahdollisuutta.
- Kun katetri on kehossa, sitä tulisi käsitellä vain läpivalaisun alaisena. Siirrä katetriä vain niin, että kärjen reaktiota voidaan tarkkailla samaan aikaan.
- Älä koskaan vie Guide extension family-katetriä pidemmälle kuin 15 cm:n päähän ohjainkatetrin kärjestä, sillä Guide extension family-katetri saattaa jäädä kiinni ohjainkatetriin, mikä tekee sen poistamisesta vaikeaa.
- 8 F:n Guidion-katetriä voidaan viedä 15 cm:n päähän perifeerisessä verisuonistossa, mutta sitä ei saa viedä yli 10 cm:n etäisyydelle sepelvaltimossa.
- Älä poista käyttämätöntä stenttiä takaisin Guide extension family-katetriin, kun katetri on kehon sisällä. Vedä sen sijaan Guide extension family-katetriä että käyttämätön stentti takaisin ohjaimen ja poista ne yhdessä.
- Älä väänää katetriä yhtä (1) täyttä kierrosta enempää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät tähän Guide extension family-katetriin, laitteen valmistajalle sekä sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Potentieille bivrknnger/Unskede hændelser

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, näihin rajoittumatta, seuraavat

- ilmaembolia
- sisäkalvon disrupio
- verisuonen dissektio
- verisuonen seinämän puhkeaminen
- verisuonen okklusio
- verisuonen tromboosi
- sydänilhaksen infarkti
- verisuonen kouristus

Pakkauksen sisältö

Yksi Guide extension family-katetri

Muut tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Guide extension family-katetrin kanssa käytettävät interventiolaitteet on kuvattu näissä käyttöohjeissa. Guide extension family-katetrin kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttö ja yhteensopivuus on kuvattu kyseisten laitteiden mukana toimitetuissa ohjeissa.

Valmistelu- ja tarkistustoimenpiteet

Huomaa: älä altista katetriä orgaanisilla liuottimilla (esim. alkoholeilla).

Huomaa: säilytä viileässä, hämärässä ja kuivassa paikassa.

- Tarkista ennen käyttöä Guide extension family-katetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta.

2. Siirrä annostelijakierre steriilillä tekniikkaa käyttämällä yhdessä Guide extension family-katetrin kanssa steriilille alueelle.
3. Irrota katetri varovaisesti pakkauksen renkaasta.
4. Huuhtelee Guide extension family-katetrin luumen huolellisesti distaalisesta kärjestä heparinoidulla suolaliuoksella.
5. Kostuta katetrin ulkopuoli steriilillä heparinoidulla suolaliuoksella. Tämä aktivoi hydrofiilisen pinnoitteen.

Käyttöönottotoimenpide

Ota Guide extension family-katetri käyttöön seuraavien vaiheiden mukaisesti

1. Kiinnitä aiemmin syötetty ohjainlanka ja aseta Guide extension family-katetrin distaalinen kärki ohjainlankaan. Vie sitä eteenpäin, kunnes se on hemostaattisen venttiilin viressä.
2. Avaa hemostaattinen venttiili ja vie Guide extension family-katetri hemostaattisen venttiilin läpi ohjainkatetrin.
3. Vie Guide extension family-katetriä varovaisesti eteenpäin, kunnes Guide extension family-katetrin distaalinen kärki on suhteellisen hyvin samassa linjassa ohjainkatetrin kärjen kanssa.
4. Vie Guide extension family-katetriä ohjainkatetrin distaalista kärkeä pidemmälle läpivalaisun alaisena ja haluttuun sijaintiin verisuonessa.

Huomaa: Kun käytät FG60Fa, osittain varjoaineinjektio ohjainkatetrin läpi virtaa ulos sivuaukoista.

Kun käytät FG60Fa, sepelvaltimoon FG60Fn asetusohdassa saapuva veri virtaa osittain läpi sivuaukoista verisuoniin distaalisesti FG60Fn kärjestä.

Varoitukset: Älä koskaan vie Guide extension family-katetriä verisuoneen, jonka halkaisija on alle 2,5mm. Se voi aiheuttaa verisuonen vammautumista, iskemiasa ja/tai okklusioita. Jos verisuonen paine heikkenee Guide extension family-katetrin sisään viemisen jälkeen, vedä Guide extension family-katetriä pois, kunnes paine palautuu normaalkiksi.

Varoitukset: Guide extension family-katetrin distaalisen kärjen koon ja kapenemattomuuden takia on oltava erityisen varovainen, ettei verisuoni tukkeudu eivätkä suonen seinämät vaurioidu, kun katetriä vedään suonen läpi.

Huomaa: katetrin varressa olevia poistumismerkkejä voidaan käyttää asetusvyydyiden arviointiin.

5. Varmista läpivalaisussa, että Guide extension family-katetri on haluttussa sijainnissa verisuonessa.

6. Aseta interventiotoinimenpiteen tapauksessa interventiolaitte paikallaan olevan ohjainlangan päälle ja vie laite ohjainkatetrin ja Guide extension family-katetrin läpi haluttuun verisuoniltaan.

Huomaa: jos intervention aikana käytetään toista lankaa ja se kohtaa vastustusta ohjainkatetrissa, vedä lankaa takaisin ainakin muutaman senttimetrin verran ja vie sitä sitten varovasti taas eteenpäin.

7. Kiristä hemostaattisen venttiilin Y-sovitin tiivistä Guide extension family-katetrin proksimaaliseen varteen, jotta veri ei pääse virtaamaan taaksepäin.

8. Suorita katetritointitoimenpide. Kun toimenpide on suoritettu, poista Guide extension family-katetri ennen kuin poistat ohjainkatetrin verisuonesta.

Guide extension family-katetrin poistaminen

1. Pidä ohjainlanka paikallaan.
2. Vedä katetri varovasti irti ohjainkatetrista ja ohjainlangasta tavallisen tekniikan mukaisesti.

Tuotteen hävittäminen.

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä se hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Viitteet

Lägen bør konsultere nyere litteratur om aktuell medicinsk praksis.

Norsk [NO] Bruksanvisning - Ledeforlængelsesfamilien

Enhetens beskrivelse

Guide extension family-kateteret er et hurtigt udførelseskateter med ett enkelt lumen som tilbys i størrelser som er kompatible med ledetekatre på 5F, 6F, 7F og 8F, og kan plasseres over enten en utførelseslengde eller en ledevaier på 180 cm. Den 150 cm lange enheten har en skaffdel i rustfritt stål. Skaffet i rustfritt stål følges distalt av en lumendel. Guide extension family-kateteret har en røntgenflett distal ende som muliggjør synlighet ved bruk av standard fluoroskopiske metoder. Enheten har to posisjonsmarkører, som befinner seg henholdsvis 95 cm og 105 cm fra den distale spissen. Guide extension family-kateteret leveres gjennom ett ledetekatre, noe som resulterer i en indre diameter som er ca. 1 French mindre enn diameteren på ledetekatetet. Guide extension family-kateteret har et proksimalt navn som indikerer ledetekateterkompatibilitet.

STERILT. Sterilisert med gammastråling. Ikke pyrogen. Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres

Eudamed og SSCP

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 871848174GCE0001F8

Guide extension family er tilgjengelig i følgende størrelse

Modell	Kompatibilitet ledetekatre	Min ID	Ytre diameter på Guide extension-spiss	Forlængelseslængde
--------	----------------------------	--------	--	--------------------

G50F25150	æF (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æF (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æF (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æF (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æF (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Tiltenkte formået

Guide extension family-katetrene er beregnet på å brukes sammen med føringskatetre for å få tilgang til mer skjulte områder av koronar og/eller perifer vaskulatur, og for å lette plassering og utførelse av ledevaier og andre intervensjonsenheter.

Indikasjon for bruk

Ledeforlængelsesfamilien av produkter er beregnet på bruk i koronar og/eller perifer vaskulatur hos pasienter som lider av koronar eller perifer arteriesykdom.

Kontraindikasjon

Guide extension family-katetrene er kontraindisert i kar med en diameter på mindre enn 2,5mm, kar i nevrovaskulaturen og det venøse systemet.

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Håndteres med forsiktighet for å unngå produktskader
- Kateteret må brukes før "Bruk innen"-datoen som er angitt på pakningen.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av den distale delen av kateteret for å forhindre skader.
- Før du setter inn enheten i ledetekatetet, må du forsikre deg om at du har notert deg riktig utgangsmåte.
- Guide extension family-kateteret må aldri føres inn i et kar uten en styrende ledevaier eller uten å bekrefte plasseringen ved hjelp av fluoroskopisk veiledning. Det kan oppstå kardsesksjon eller -perforering.
- Guide extension family-kateteret må aldri føres inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5mm. Det kan oppstå karskade, -iskemi, og/eller -okklusjon. Hvis trykket i et kar dempes etter innsetting av Guide extension family-kateteret, må du umiddelbart trekke tilbake Guide extension family-kateteret.
- På grunn av størrelsen og den ikke-koniske spissen til Guide extension family-kateteret må det utvises ekstrem forsiktighet for å unngå karokklusjon og skade på veggens til karene som dette kateteret passerer gjennom.
- Hvis du merker motstand under manipulerings, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- En intravaskulær enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake på tross av motstand, forårsaket til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledevaieren mot motstanden kan resultere i separering av kateteret eller ledevaierens spissen, skade på kateteret eller karperforering.
- Guide extension family-kateteret skal ikke brukes under en MR-prosedyre.

Forholdsregler

- Kateteret skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som enheten er beregnet på. Teknikkene og prosedyrene som beskrives, representerer ikke ALLE medisinske aksepterte protokoller og er heller ikke ment som en erstatning for legens erfaring og skjønn ved behandling av en spesifikk pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens sykdomstegn og symptomer samt andre diagnostiske testresultater, må vurderes for bestemmelse av en spesifikk behandlingsplan.
- Insipiser Guide extension family-kateteret for eventuelle bøyer eller kinker før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Karskade og/eller manglende evne til å føre frem eller trekke tilbake kateteret kan forekomme.
- Kateterlumenet må skylles grundig med heparinisert saltvann før bruk, for å forhindre proppdannelse.
- Forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulerings må tas når et kateter brukes i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinisering og en steril heparinisert løsning bør vurderes.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under en prosedyre, for å redusere muligheten for utilsikket knekking, bøying eller kinkdannelse.
- Når kateteret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke prøv å flytte kateteret uten å følge med på den resulterende spissresponsen.
- Før aldri frem Guide extension family-kateteret mer enn 15 cm forbi spissen på ledetekatetet. Guide extension family-kateteret kan nemlig sette seg fast i ledetekatetet, noe som vil gjøre det vanskelig å fjerne det.
- Guidion-kateteret på 8 F kan føres opptil 15 cm frem i den perifere vaskulaturen, men skal ikke føres mer enn 10 cm frem i den koronare vaskulaturen.
- Du må ikke trekke en ikke-utplassert stent tilbake i Guide extension family-kateteret når kateteret er i kroppen. Trekk i stedet Guide extension family-

- kateteret og den ikke-utplasserte stenten samtidig tilbake i ledeenheten, og fjern dem sammen.
- Ikke vri kateteret mer enn én (1) hel omdreining.

Rapportering av bivirkninger

Bruken og/eller pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med denne Guide extension family-enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Potensielle bivirkninger / uønskede hendelser

Mulige bivirkninger / uønskede hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til følgende

- lungeembolisme
- intimaforstyrrelse
- arteriell disseksjon
- perforering av karveggen
- vaskulær okklusjon
- Arteriell trombose
- hjerteinfarkt
- arteriell krampe

Pakningen inneholder

Ett Guide extension family-kateter

Andre artikler som kreves, men ikke følger med

Intervensjonsenheter som brukes til det tiltenkte formålet med Guide extension family-enheten, er beskrevet i denne bruksanvisningen. Bruken av intervensjonsenheter med Guide extension family og kompatibiliteten til slike enheter er beskrevet i instruksjonene som følger med de respektive enhetene.

Prosedyre for klargjøring og inspeksjon

Merk: Ikke eksponer kateteret for organiske løsningsmidler (f.eks. alkohol).

Merk: Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted

1. Før bruk må Guide extension family-kateterets emballasje og komponenter inspiseres nøye for skader.
2. Bruk steril teknik for å overføre dispenserspulen med Guide extension family-kateteret inn i det sterile feltet.
3. Fjern forsiktig kateteret fra emballasjebøylen.
4. Skyll lumenet til Guide extension family-kateteret grundig fra den distale spissen med en heparinisert saltvannsløsning.
5. Fukt utsiden av kateteret med sterilt heparinisert saltvann for å aktivere det hydrofile belegget.

Utplasseringsprosedyre

Utplasser Guide extension family-kateteret i henhold til følgende trinn

1. Sikre den tidligere innsatte ledevaieren på plass. Last så den distale enden av Guide extension family-kateteret tilbake på ledevaieren og før den frem til den befinner seg like proksimalt for hemostaseventilen.
2. Åpne hemostaseventilen og før frem Guide extension family-kateteret gjennom hemostaseventilen og inn i ledetekateret.
3. Før forsiktig frem Guide extension family-kateteret til den distale enden av Guide extension family-kateteret er tilnærmet innrettet etter spissen til ledetekateret.
4. Under fluoroskopi fører du så frem Guide extension family-kateteret forbi den distale spissen til ledetekateret og inn i ønsket sted i karet.

Merk: Ved bruk av FG60F vil delvis kontrastinjeksjon gjennom ledetekateret flyte ut gjennom sidehullene.

Ved bruk av FG60F vil blod som kommer inn i koronar der FG60F er satt inn delvis flyte gjennom sidehullene til karene distalt i forhold til FG60F-spissen

Advarsel: Guide extension family-kateteret må aldri føres inn i et kar med en effektiv diameter på mindre enn 2,5mm. Det kan oppstå karskade, -iskemi, og/eller okklusjon. Hvis trykket i et kar dempes etter innsettning av Guide extension family-kateteret, må du trekke tilbake Guide extension family-kateteret til trykket går tilbake til normalt nivå.

Advarsel: På grunn av størrelsen og den ikke-koniske distale enden av Guide extension family-kateteret må det utvises ekstrem forsiktighet for å unngå karokklusjon og skade på veggen til karene som dette kateteret passerer gjennom.

Merk: Utgangsmarkørene på hoveddelen av skafte til kateteret kan brukes til å estimere innsetningsdybden.

5. Bruk fluoroskopi for å bekrefte ønsket posisjon for Guide extension family-kateteret i karet.
6. Hvis du utfører en intervensjonsprosedyre, må du laste intervensjonsenheten tilbake over den riktig plasserte ledevaieren samt før frem enheten gjennom ledetekateret og føre Guide extension family-kateteret inn i ønsket vaskulært rom.
- MERK:** Hvis det brukes en andre vaier under intervensjonen og denne støtter på motstand i ledetekateret, trekker du vaieren tilbake flere centimeter og fører den sakte frem igjen.
7. Stram sikkert til Y-adaptrens hemostaseventil på det proksimale skafte til Guide extension family-kateteret for å forhindre ryggblødning.
8. Utfør kateiseringsprosedyren. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du Guide extension family-kateteret for du fjerner ledetekateret fra karet.

Fjerning av Guide extension family-kateter

1. Hold ledevaieren på plass.

2. Trekk kateteret forsiktig ut av ledetekateret og ledevaieren ved hjelp av standardteknikken

Avhending av produktet.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndter og kast det i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Referanser

Legen bør konsultere nyere litteratur om gjeldende medisinsk praksis.

Svenska [SV] Bruksanvisning - Ledarförlängningsfamilj

Produktbeskrivning

Guide extension family-katetern är en kateter för snabbutbyte med ett lumen som erbjuds i storlekar som är kompatibla med 5F, 6F, 7F och 8F ledarkatetrar och kan placeras över antingen en utbyteslängd eller en 180 cm ledare. Den 150 cm långa katetern har en sektion som består av ett rostfritt stålskafte. Det rostfria stålskafte följs distalt av ett lumen. Guide extension family-katetern har en röntgentät distal ände som gör den synlig när standardmetoder för fluoroskopi används. Katetern har två positioneringsmarkeringar placerade 95 cm respektive 105 cm från den distala spetsen. Guide extension family-katetern levereras genom en ledarkateter som resulterar i en innerdiameter som är ungefär 1 French (1F) mindre än ledarkatetern. Guide extension family-katetern har ett proximalt kopplingsstycke som indikerar ledarkateterkompatibilitet.

STERIL. Steriliserad med gammastrålning. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte

Eudamed och SSCP

En sammanfattning av SSCP (Safety and Clinical Performance) för denna enhet finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med Basic UDI-DI: 871848174GCE0001F8

Guide extension family finns i följande storlek.

Modell	Kompatibel ledarkateter	Min. ID	Guide extension-spets YD	Förlängningsskaft
G50F25150	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Åvsedda syftet

Guide extension family-katetrarna är åvsedda att användas tillsammans med stödkatetrar för att komma åt diskreta områden i kranskärlen och/eller perifera kärl, och för att underlätta placering och utbyte av styrtrådar och andra interventionsenheter.

Användningsindikationer

Ledarförlängningsfamiljen av produkter är åvsedd att användas i kranskärlen och/eller i perifera kärl hos patienter som lider av kranskärlssjukdom eller perifer artärsjukdom.

Kontraindikationer

Guide extension family-katetrarna är kontraindicerade för användning i kärl som är mindre än 2,5mm i diameter, kärl i neurovaskulära områden och i det venösa systemet.

Varningar

- Endast för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller återsterilisera inte. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan kompromettera kateterns strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Hantera försiktigt för att undvika produktskador.
- Använd katetern före "Använd före" datumet som anges på förpackningen.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Forsiktighet ska iaktas vid hantering av den distala delen av katetern för att förhindra skador.
- Innan du sätter in enheten i ledarkatetern, se till att lämplig utgångsmarkering är noterad.
- För aldrig in Guide extension family-katetern i ett kärl utan en ledande ledare eller utan att bekräfta placeringen med hjälp av fluoroskopisk guidning. Kärldissektion eller perforation kan uppstå.
- För aldrig in Guide extension family-katetern i ett kärl med en effektiv diameter som är mindre än 2,5mm. Kärlskada, ischemi och/eller okklusjon kan uppstå. Om trycket i ett kärl dämpas efter att Guide extension family-katetern har satts in, dra ut Guide extension family-katetern omedelbart.
- På grund av Guide extension familys storlek och icke avsmalnande spets måste yttersta försiktighet iaktas för att undvika kärlokklusjon och skador på väggarna i kärlen genom vilka katetern passerar.
- Om motstånd känns under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.

- För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär anordning mot resistens förrän orsaken till resistensen fastställts genom fluoroskopi. Förflyttning av katetern eller ledaren mot ett motstånd kan resultera i separering av katetern eller ledarspetsen, skador på katetern eller perforering av kärlet.
- Använd inte Guide extension family-katetern under en MR-procedure.

Försiktighetsåtgärder

- Katetern ska användas av läkare som är utbildade i de procedurer som katetern är avsedd för. De beskrivna teknikerna och förfarandena representerar inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning av behandling av någon specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens symptom och andra diagnostiska testresultat ska övervägas innan en specifik behandlingsplan fastställs.
- Inspektera Guide extension family-katetern före användning så att den inte har blivit böjd eller knäckt. Använd inte en skadad kateter. Kärlskador och/eller oförändrad att flytta fram eller dra tillbaka katetern kan uppstå.
- Kateterlumen ska spolas noggrant med hepariniserat koksalt före användning för att förhindra koagelbildning.
- Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulation ska vidtas när en kateter används i kärlsystemet. Heparinisering av hela systemet och hepariniserat steril lösning bör övervägas.
- Var försiktig vid hantering av katetern under en procedur för att minska risken för oavsiktlig brytning, böjning eller att den knäcks.
- När katetern är i kroppen ska den manipuleras under fluoroskopi. Försök inte flytta katetern utan att observera den resulterande responsen av spetsen.
- För aldrig fram Guide extension family-katetern mer än 15 cm bortom spetsen på ledarkatetern, eftersom Guide extension family-katetern kan fastna i ledarkatetern vilket försvårar borttagandet av den.
- 8F Guidion-katetern kan föras upp till 15 cm in i den perifer vaskulaturen men bör inte avanceras mer än 10 cm in i kranskärlen
- Dra inte tillbaka en icke-upplacerad stent in i Guide extension family-katetern när katetern är inne i kroppen. Dra istället både Guide extension family och den icke-upplacerade stenten samtidigt tillbaka in i ledarkatetern och ta bort dem tillsammans.
- Vrid inte katetern mer än ett (1) helt varv.

Rapportering av avvikande händelser

Användaren och/eller patienten bör rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med Guide extension family till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Potentiella negativa händelser/biverkningar

- Möjliga bieffekter/biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande
- Luftemboli
 - skada på intima
 - arteriell dissektion
 - perforering av kärlväggen
 - vaskulär ocklusion
 - Arteriell trombos
 - hjärtinfarkt
 - arteriell spasm

Förpackningen innehåller

En Guide extension family-kateter

Andra föremål som krävs men som inte tillhandahålls

Interventionella anordningar som används för det avsedda syftet med Guide extension family beskrivs i denna instruktion för användare (IFU). Användningen och kompatibiliteten för interventionella anordningar med Guide extension family beskrivs i instruktionerna som medföljer respektive enhet.

Förberedelse och inspektion

Observera: Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).

Observera: Förvara på en sval, mörk och torr plats

- Inspektera Guide extension family-kateters förpackning och komponenter noggrant före användning med avseende på skador.
- Använd steril teknik för att överföra röret med Guide extension family-katetern till det sterila fältet.
- Ta försiktigt ut katetern ur röret.
- Spola noggrant lumen på Guide extension family-katetern från den distala spetsen med hepariniserat koksalt.
- Blöt kateterns utsida med sterilt hepariniserat koksalt för att aktivera den hydrofila beläggningen

Procedur för användning

Använd Guide extension family-katetern enligt följande steg

- Säkra den tidigare införda ledaren och för sedan på Guide extension family-kateterns distala ände på ledaren och avancera tills den befinner sig precis proximalt om hemostasventilen.
- Öppna hemostasventilen och för Guide extension family-katetern genom hemostasventilen och in i ledarkatetern.
- För försiktigt fram Guide extension family-katetern tills den distala änden av Guide extension family-katetern är ungefär i linje med spetsen på ledarkatetern.
- För fram Guide extension family-katetern under fluoroskopi bortom den distala spetsen på ledaren och till önskad plats inne i kärlet.

Observera: När FG60F används kommer en partiell kontrastinjektion genom ledarkatetern att strömma ut genom sidohålen.

När FG60F används kommer blod som kommer in i kranskäret där FG60F sätts in delvis att strömma genom sidohålen till kärlet distalt om FG60F-spetsen.

Varning: För aldrig in Guide extension family-katetern i ett kärlet med en effektiv diameter som är mindre än 2,5mm. Kärtskada, ischemi och/eller ocklusion kan uppstå. Om trycket i ett käril dämpas efter att Guide extension family-katetern har satts in, dra ut Guide extension family-katetern tills trycket återgår till det normala.

Varning: På grund av Guide extension familys storlek och icke avsmalnande distala ände måste yttersta försiktighet iakttagas för att undvika kärlocklusion och skador på vägarna i kärlet genom vilka katetern passerar.

Observera: Att utgångsmarkeringarna på kateterns skaft kan användas för att uppskatta införingsdjupet.

- Bekräfta önskad position för Guide extension family-katetern i kärlet med hjälp av fluoroskopi.
- Om du utför en interventionell procedur, för på den interventionella enheten över ledaren som är på plats och för enheten fram genom ledarkatetern och Guide extension family-katetern in i det önskade kärlutrymmet.

OBSERVERA: Om en andra ledare används under ingreppet och stöter på motstånd i ledarkatetern, dra ut tillbaka ledaren flera centimeter och går sakta framåt igen.

- Dra åt hemostasventilen/Y-adaptern ordentligt på det proximala skaftet på Guide extension family-katetern för att förhindra backblödning.
- Utför kateteriseringsproceduren. Efter avslutad procedur, ta bort Guide extension family-katetern innan du tar bort ledarkatetern från kärlet.

Avlägsnande av Guide extension family-kateter

- Håll ledaren på plats
- Dra försiktigt ut katetern ur ledarkatetern och från ledaren med standardtekniken

Kassering av produkten.

Efter användning kan den här produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kasta den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och nationella lagar och förfordringar.

Referenser

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis.

[BG]		Guide extension family			
		5F; 6F; 7F	8F		
			180 cm		150
cm					Guide
extension family					
95 cm	105 cm			Guide extension family	
		1			
				Guide extension family	
Eudamed SSCP					
(SSCP)					
https://ec.europa.eu/tools/eudamed					
UDI-DI: 871848174GCE0001F8.					

Guide extension family

			Guide extension OD	
G50F25150	a6F (a0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	a8F (a0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	a6F (a0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Guide extension family

/

/

Guide extension family
2,5 mm,

-
-
-
-
-
-
-

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

Guide extension family

extension family,
family

Guide
Guide extension

).

1.

Guide extension family

Guide

2.

extension family

3.

4.

Guide extension family

5.

Guide extension family,

1.

Guide extension family

2.

family

Guide extension

3.

Guide extension family,

4.

family

Guide extension

FG60F

FG60F,
FG60F,

FG60F

Guide extension family

2,5 mm.

Guide extension family,

Guide

extension family,

extension family

Guide

5.

Guide extension family

6.

Guide extension family

15 cm

Guide extension family

8F Guidion

15 cm

7.

Y-

Guide extension family,

10 cm

Guide extension family,

Guide

8.

Guide extension family,

extension family

(1).

Guide extension family

1.

2.

Guide extension family,

Eesti [ET] Kasutusjuhend - Juhtimispidenduse perekond

Seadme kirjeldus

Kateetrid Guide extension family on ühe valendikuga kiirvahetuskaateetrid, mis on saadaval 5F; 6F; 7F ja 8F juhtkaateetritega ühilduvates suurustes ning mille saab paigaldada kas vahetusosa või 180 cm pikkuse juhtetraadi peale. 150 cm pikkusel seadmel on roosteabast terasest vars. Roosteabast terasest varrele järgneb distaalselt valendikuosa. Kateetrid Guide extension family on röntgenkontrastne distaalne ots, mis teeb selle tavapärase röntgenlääbivalgustuse kasutamisel nähtavaks. Seadmel on kaks positioneerimismärgistust, mis asuvad distaalselt otsast vastavalt 95 cm ja 105 cm kaugusel. Kateetrid Guide extension family viiakse läbi juhtkaateetri, mille siseläbimõõt on umbes 1 Fr võrra väiksem kui juhtkaateetri oma. Kateetrid Guide extension family on proksimaalne konnektor, mis näitab juhtkaateetri ühilduvust.

STERILNE. Steriliseeritud gammakiirgusega. Mittepürogeenne. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseerige.

Eudamed ja SCCP

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Otsige seadet, kasutades põhilist UDI-DI-d: 871848174GCE0001F8.

Seade Guide extension family on saadaval järgmises suuruses

Mudel	Ühilduv juhtkaateetrid	Min ID	Guide extensioni otsaku OD	Pikendusvars
G50F25150	a6F (a6.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a6.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a7.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	a8F (a8.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	a6F (a6.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Ettenähtud otstarve

Kateetrid Guide extension family on ette nähtud kasutamiseks juhtkaateetritega, et pääseda ligi koronaar- ja/või perifeersetele veresoontele kindlatele piirkondadele ning hõlbustada juhtetraadi ja muude sekkumisevahendite paigaldamist ja vahetamist.

Kasutusnäidustused

Juhtimispidenduse perekond või tooted on loodud kasutamiseks koronaar- ja/või perifeersetel veresoontel patsientidel, kellel on südame isheemiatõbi või perifeersetel arteritel haigus.

Vastunäidustused

Kateetrid Guide extension family on vastunäidustatud alla 2,5 mm läbimõõduga veresoonte, neurovaskulaarsete veresoonte ja venoosse süsteemi veresoonte korral.

Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda või resteriiliseerida. Taaskasutamine, ümbertöötamine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toote kahjustamist.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kateetrid distaalselt otsa käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustusi.
- Enne seadme sisestamist juhtkaateetrisse veenduge, et sobiv väljumismärgistus oleks ära märgistatud.
- Ärge kunagi viige kateetrit Guide extension family veresoonda ilma suunava juhtetraadi või ilma asukohta röntgenlääbivalgustuse abil kontrollimata. Tulemuseks võib olla veresoone tükeldamine või perforatsioon.
- Ärge kunagi viige kateetrit Guide extension family veresoonda, mille efektiivne läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. Tulemuseks võib olla veresoone vigastus, isheemia ja/või oklusioon. Kui pärast kateetrid Guide extension family sisestamist rõhk veresoones väheneb, tõmmake kateetrid Guide extension family koha välja.
- Guide extension family suurus ja koosusega otsa tõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida kateetriga läbitava veresoone oklusiooni ja veresoone seina kahjustamist.
- Kui manipuleerimise ajal on tunda takistust, määrake enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- Mitte kunagi ei tohi intravaskulaarset seadet vastu takistust edasi viia ega tagasi tõmmata, kuni takistuse põhjust pole röntgenlääbivalgustuse abil kindlaks tehtud. Kateetrid või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumise, kateetri kahjustumise või veresoone perforatsiooni.
- Ärge kasutage seadet Guide extension family MRI-protseduuri ajal.

Ettevaatusabinõud

- Kateetrit peavad kasutama arstid, kes on saanud vastava väljaõppe protseduurides, mille jaoks seade on ette nähtud. Kirjeldatud meetodid ja

protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiinilistelt aktsepteeritud protokollide ega asenda arsti kogemusi ja otsustusvõimet konkreetse patsiendi ravimisel. Enne konkreetse raviplaaniga määramist tuleb arvesse võtta kõiki olemasolevaid andmeid, sealhulgas patsiendi tunnuseid ja sümptomeid ning muid diagnostiliste analüüside tulemusi.

- Kontrollige kateetrit Guide extension family enne kasutamist, et vältida paindeid või niiverusi. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. Võib tekkida veresoonte kahjustus ja/või kateetrit ei saa enam edasi viia ega välja tõmmata.
- Enne kasutamist tuleb kateetrit valendikku põhjalikult loputada hepariniseeritud soolalahusega, et vältida trombi teket.
- Kui veresoonekonnas kasutatakse mis tahes kateetrit, tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vältimiseks või vähendamiseks. Tuleb kaaluda süsteemse hepariniseerimise ja hepariniseeritud steriilise lahuse kasutamist.
- Olge protseduuri ajal kateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku purunemise, paindumise või niiveruse võimalust.
- Kui kateetrit on kehas, tohib seda manipuleerida ainult röntgenlääbivalgustuse all. Ärge püüdke kateetrit liigutada, ilma et jälgiksite, kuidas tipp sellele reageerib.
- Ärge kunagi viige kateetrit Guide extension family juhtkaateetrit otsast kaugemale kui 15 cm, sest kateetrid Guide extension family võib takerduda juhtkaateetrisse, mis raskendab selle eemaldamist.
- 8F Guidioni kateetrid võib viia perifeerses veresoonekonnas kuni 15 cm kaugusele, kuid seda ei tohi viia koronaarveresoonekonnas kaugemale kui 10 cm.
- Kui kateetrid on kehas, ärge tõmmake kasutamata stenti tagasi Guide extension familyisse. Selle asemel tõmmake samal ajal nii Guide extension family kui ka avamata stent tagasi juhkusse ja eemaldage need koos.
- Ärge pöörake kateetrit rohkem kui ühe (1) täispöörde võrra.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama igast seadmega Guide extension family seotud ohuohutust tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud on muu hulgas järgmised.

- Õhkemboolia
- sisepinna vigastus
- arteri tükeldamine
- veresoone seina läbitamine
- vaskulaarne oklusioon
- Arteriaalne tromboos
- miokardiinfarkt
- arteriaalne spasm

Pakendi sisu

Üks kateetrid Guide extension family

Muud vajalikud esemed, mida pole kaasas

Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse seadme Guide extension family ettenähtud otstarbel kasutatavaid sekkumisevahendeid. Sekkumiseadmete kasutamist ja ühilduvust seadmega Guide extension family on kirjeldatud vastavate seadmetega kaasas olevates juhistes.

Ettevalmistus ja kontrollimine

Märkus. Ärge laske kateetrid kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).

Märkus. Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt kateetrid Guide extension family pakendit ja komponente kahjustuste suhtes.
- Kasutades steriilist tehnikat, viige väljastussipraal koos kateetriga Guide extension family steriilisele väljale.
- Eemaldage kateetrid ettevaatlikult pakkerõngast.
- Loputage põhjalikult kateetrid Guide extension family valendikku distaalselt otsast hepariniseeritud soolalahusega.
- Niisutage kateetrid välispiinaga steriilise hepariniseeritud soolalahusega, et aktiveerida hüdrofilne kattekiht

Rakendusprotseduur

Paigaldage kateetrid Guide extension family järgmiste toimingute kohaselt.

- Kinnitage varem sisestatud juhtetraat ja laadige kateetrid Guide extension family distaalne ots tagasi juhtetraadile ning liigutage seda edasi, kuni see jõuab hemostaasiklapi lähedale.
- Avage hemostaasiklapp ja viige kateetrid Guide extension family läbi hemostaasiklapi ning edasi juhtkaateetrisse.
- Viige kateetrid Guide extension family ettevaatlikult edasi, kuni kateetrid Guide extension family distaalne ots on ligikaudu ühel joonel juhtkaateetrit otsaga.
- Viige kateetrid Guide extension family röntgenlääbivalgustuse all juhtkaateetrid distaalselt otsast kaugemale ja soovitud kohale veresoones.

Märkus. FG60F'i kasutamisel võimaldab osaline kontrastainesüst läbi juhtkaateetrit külgmistest aukude välja.

FG60F'i kasutamisel võimaldab veri, mis siseneb koronaararterisse, kuhu FG60F'i sisestatakse, osaliselt läbi külgmistest avade FG60F'i otsast distaalselt asuvatesse veresoontetesse.

Hoiatusi! Ärge kunagi viige kateetrid Guide extension family veresoonda, mille efektiivne läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. Tulemuseks võib olla veresoone vigastus, isheemia ja/või oklusioon. Kui pärast kateetrid Guide extension family

sisestamist r  h vereseone väheneb, tõmmake kateeter Guide extension family välja, kuni r  h muutub taas tavaliseks

Hoiatus! Guide extension family suure ja koonusesta distaalse otsa tõttu tuleb olla   rmiiselt ettevaatlik, et v  ldida kateetriga läbitava vereseone oklusiooni ja vereseone seina kahjustamist.

Märkus. Sisestuss  gavuse hindamiseks võib kasutada kateetri varrel olevaid v  ljumism  rgistusi.

5. Kontrollige r  ntgen  lavastustuse abil, et kateeter Guide extension family olevs vereseone soovitud asukohas.

6. Kui teete sekumiprotseduuri, aseta te sekumisseade tagasi üle paigaldatud juhtetraadi ja viige seade läbi juhtekateetri ning kateetri Guide extension family soovitud vereseone.

MÄRKUS. Kui sekumisse ajal kasutatakse teist traati ja see kohtab juhtekateetris takistust, tõmmake traati mitu sentimeetrit tagasi ja viige seda aeglaselt uuesti ettepoole.

7. Pingutale Y-adaptieri hemostaasiklapp kindlalt kateetri Guide extension family proksimaalsele varrele, et v  ldida tagasivoolamist.

8. Tehke kateeterdamine. Pärast protseduuri lõpetamisel eemaldage kateeter Guide extension family enne juhtekateetri eemaldamist vereseonest.

Kateetri Guide extension family eemaldamine

1. Hoidke juhtetraati paigal

2. Tõmmake kateeter juhtekateetrist ja juhtetraadist ettevaatlikult välja, kasutades standardmeetodit

Toote kõrvaldamine.

Pärast kasutamist võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. K  ideldge ja hävitage seda vastavalt tunnustatud meetoditele ning kehtivatele kohalikele ja riiklikele seadustele ning m  r  r  stele.

Viited

Arst peab tutvuma uusima teaduskirjandusega tavalise ravipraktika osas.

Magyar [HU] Használati utasítás - Vezet  k meghosszabb  t   csal  d

Eszk  z le  r  sa

A Guide extension family katéter egy egylumenes gyors cser  t biztos  t   katéter, amely az 5F; 6F; 7F   s 8F vezet  k  t  terekkel kompatibilis m  reben kapható, és akár cser  hossz  s  g  , akár 180 cm hosszú vezet  k  z  ra is felhelyezhető. A 150 cm hosszú eszköz rozsdamentes acél sz  r  sszel rendelkezik. A rozsdamentes acél sz  r  t diszt  lis  n egy lumen rész követi. A Guide extension family katéter sug  r  g disztális végül rendelkezik, amely lehet  r   teszi a láthatóságot a szok  sas fluoroszk  pos módszerek alkalmazása s  r  n. Az eszk  z  n k  t pozicionáló jelölés található, amelyek a disztális v  gt  t 95 cm-re, illetve 105 cm-re helyezkednek el. A Guide extension family katéter egy vezet  k  t  terben keresztül lehet bevezetni, amelynek bels  r  t  m  r  je k  r  l  b  l 1-gyel kisebb, mint a vezet  k  t  ter  . A Guide extension family katéter proximális előosztója jelzi a vezet  k  t  ter kompatibilitását.

STERIL. Gammasug  rral sterilizálva. P  irog  mentes. Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.

Eudamed   s SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és a klinikai teljes  t  k  p  ss  egr   sz  l   összefoglalóját (SSCP) az alábbi weboldalon találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Keresse meg az eszközt az alapvet  t  UDI-DI haszn  lat  val: 871848174GCE0001F8.

A(z) Guide extension family a k  vetkez   m  retekben kaphat  

Modell	Kompatibilis vezet��k��t��ter	Min. bels��r��t��m��r��	Guide extension heggy OD	Meghosszabb��t�� sz��r
G50F25150	��6F (��0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	��6F (��0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	��7F (��0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	��8F (��0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	��6F (��0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Rendelt  t  sszer   használat

A(z) Guide extension family katétereket vezet  k  t  terekkel haszn  lat  k a koszor  terek, illetve perifériás erek el  lk  n  l  r  gi  nak eléréséhez, valamint vezet  t  r  k és más műtéti eszközök behelyezésének és cseréjének megk  nyv  t  s  re.

Használati javallatok

Vezet  k  t  ter meghosszabbító term  ks  l  d koszor  r- vagy perifériás art  riabetegs  gben szenvedő betegek sz  vkoszor  r és/vagy perifériás érrendszerének kezelésére szolgál.

Ellenjavallatok

A Guide extension family katéterek használata nem javasolt a 2,5 mm-n  l kisebb   tm  r  t  terekben, valamint a neurovaszkuláris és a vénás rendszerben l  v   erekben.

Figyelmztet  sek

- Csak egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megb  hib  sod  s  hoz vezethet, ami viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- A termék sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kezelje.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági id  l  t  t kell használni.
- Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva vagy megse  r  lt.
- A katéter disztális részének kezelése s  r  n óvatosan kell el  j  rni a sérülésük elkerülése érdekében.
- A készülő vezet  k  t  terbe történék behelyezése előtét gy  t  dj  n meg arról, hogy feljegyezze a megfelel  kimeneti markert.
- Soha ne vezesse be a Guide extension family katétert az   rbe irány  t vezet  k  z  l n  k  l, vagy an  k  l, hogy fluoroszk  pos vizsg  l  tal el  t  zn   a helyét. Az   r sz  tszakadhat vagy perfor  l  dhat.
- Soha ne vezesse be a Guide extension family katétert 2,5 mm-n  l kisebb tényleges   tm  r  t  terbe. Ez   rs  rl  st, iszkémiát és/vagy el  z  r  d  st eredményezhet. Ha a Guide extension family katéter behelyezése után csökken a nyomás az   rben, azonnal húzza ki a Guide extension family katétert.
- A Guide extension family mérete és nem el  vekonyod   hegye miatt rendkívül óvatosan kell kezelni az el  z  r  d  s és az   rf  l sérülésének elkerülése érdekében, amelyen a katéter áthalad.
- Ha a manipuláció s  r  n ellenállást tapasztal, akkor a folytatás előtét hat  r  zza meg az ellenállás okát.
- Az ellenállás okának fluoroszk  pi  val történék meghat  r  z  s  t soha ne vezesse be vagy húzza ki az intravaszkuláris eszközt, ha ellenállást tapasztal. A katéter vagy a vezet  k  z  l ellenállással szembeni mozg  t  sa a katéter vagy a vezet  k  z  l heggy  nek leválásához, a katéter károsodásához vagy az   r perfor  ci  j  hoz vezethet.
- Ne használja az Guide extension family eszközt MRI-eljárás s  r  n.

  v  nt  zked  sek

- A katétert csak olyan orvosok használhatják, akiket k  ik  peztek az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokra. A bemutatott technikák és eljárások nem azonosak MINDEN orvosilag elfogadott protokollal, és nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és l  tel  k  p  ss  g  t az egyes betegek kezelése s  r  n. Minden rendelkezésre álló adatot, beleértve a beteg jeleit és tüneteit, valamint egyéb diagnosztikai vizsgálati eredményeket, figyelembe kell venni, miel  t  t egy konkrét kezelési tervet meg  r  t  zza.
- Használat előtét ellen  r  j  zza a Guide extension family katétert, hogy nincs-e benne meghajlás vagy g  r  b  let. Ne haszn  lj  n sérült katétert. Ez az   r károsodását eredményezheti és/vagy el lehetetlen  ltheti a katéter el  t  ol  s  t vagy visszah  z  s  t.
- A katéter lumenét használat előtét alaposan át kell   bl  lteni heparinizált sóoldattal a v  r  g  k  zp  t  s megelőzése érdekében.
- A v  r  g  k  zp  t  s megelőzésére vagy mérséklésére irány  l     v  nt  zked  seket mindig alkalmazni kell, ha valamilyen katétert az   rrendszerben használnak. Mérlegelni kell a szisztémás hepariniz  l  s és a heparinizált steril oldat használatát.
- Óvatosan kezelje a katétert az eljárás s  r  n, hogy cs  kkenesse a véletlen eltérés, elhajlás vagy elg  r  b  l  s lehetőségét.
- Amikor a katéter a testben van, csak fluoroszkópia mellett manipulálható. Ne próbálja meg a katétert   gy mozgatni, hogy nem vizsgálja meg az ebből adod   heggyre adott reakciót.
- Soha ne vezesse a Guide extension family katétert 15 cm-nél nagyobb távolságra a vezet  k  t  ter heggy  n, mivel a Guide extension family katéter beleakadhat a vezet  k  t  terbe, ami miatt ne  hez lesz az   lt  v  lt  sa.
- A 8F Guidion katéter legfelj  bb 15 cm-ig lehet a perifériás érrendszerbe bevezetni, a koszor  r  be viszont legfelj  bb 10 cm-ig szabad bevezetni.
- Ne húzza vissza a még be nem helyezett sztentet a Guide extension familyba, ha a katéter a testben van. Ehelyett egyszerre húzza a Guide extension familyt és a még be nem helyezett sztentet is vissza a vezet  t  re, és együtt t  v  lt  sa el őket.
- Ne forgassa el a katétert egy (1) teljes fordulatnál jobban.

Nemkívánatos események bejelentése

A felhasználását és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártót és a felhasználót és/vagy a beteg lakhelye szerinti ország illet  k  s hat  s  s  ga felé minden olyan s  ly  s eseményét, amely ezzel az Guide extension family kapcsolatban történt.

Lehetséges mellékhatások/nemkívánatos események

Lehetséges mellékhatások / nemkívánatos hatások többek között a következők:

- L  g  mb  lia
- intim  lis szakad  s
- koszor  r disszekciója
-   rf  l perforációja
-   rel  z  r  d  s
- Artériás tromboz  s
- akut szívinfarktus
- szívinfarktus

A csomag tartalma

Egy darab Guide extension family katéter

Egyéb eljrt, de nem biztosított tételek

Az Guide extension family rendeltetsszerhasználatahoz szükséges beavatkoási eszközöket ebben a használati utasításban ismertetjük. A beavatkozáshoz használt eszközök Guide extension family eszközzel való használatát és kompatibilitását az adott eszközökhöz mellékelt használati utasítás tartalmazza.

Előkészítési és ellenérzési folyamat

Megjegyzés: ne érintkezzen a katéter szerves oldószerekkel (pl. alkohollal).

Megjegyzés: hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.

1. Használati eljt alaposan vizsgálja meg az Guide extension family katéter csomagolását és alkatrészeit a sérülések szempontjából.
2. Steril eljárással helyezze át a terekesseladagolt a Guide extension family katéterrel együtt steril területre.
3. Óvatosan hajtsa szét a karikába csomagolt katétert.
4. Alaposan öblítse át a Guide extension family katéter lumenét heparinízált sóoldattal a disztális hegyét kezdve.
5. Nedvesítse meg a katéter külsejét steril heparinízált sóoldattal a hidrofili bevonat aktiválásához.

Telepítési eljárások

Helyezze be a Guide extension family katétert a következőEljpeéseket követve

1. Rögzítse a korábban behelyezett vezetEszálát, majd helyezze vissza a Guide extension family katéter disztális végét a vezetEszálra, és vezesse be, amíg pontosan a hemostatikus szelep közelébe nem ér.
2. Nyissa ki a hemostatikus szelepet, és vezesse a Guide extension family katétert a hemostatikus szelepen keresztül a vezetEkatéterbe.
3. Óvatosan vezesse be a Guide extension family katétert, amíg annak disztális vége nagyjából egy vonalba nem kerül a vezetEkatéter hegyével.
4. Fluoroszkópia mellett vezesse be a Guide extension family katétert a vezetEkatéter disztális hegyén túlra és az érben a kívánt helyre.

Megjegyzés: A FG60F használatok a vezetEkatéteren keresztül beadott részleges kontrasztanyag-injekció az oldalsó furatokon keresztül kiáramlik. A FG60F használatokor abba a koszorúérbe belépÉvér, ahová a FG60F-ot behelyezték, az oldalsó furatokon keresztül FG60F csúcsától disztálisan elhelyezkedÉerekbe áramlik.

Figyelem: Soha ne vezesse be a Guide extension family katétert 2,5 mm-nél kisebb tényleges átmérÉHérbe. Ez érsérülést, iszkémiát és/vagy elzáródást eredményezhet. Ha a Guide extension family katéter behelyezése után csökken a nyomás az érben, húzza ki a Guide extension family katétert, amíg nem normalizálódik a nyomás

Figyelem: A Guide extension family mérete és nem elvékonyodó disztális vége miatt rendkívül óvatosan kell kezelni az érelzáródás és az érfal sérülésének elkerülése érdekében, amelyen a katéter áthalad.

Megjegyzés: a katéter szárának testén lévÉkivezetEjelzések segítségével meghatározható a behelyezés ellenÉgze, hogy a Guide extension family katéter a kívánt helyzetben van-e az érben.

5. Fluoroszkópia segítségével ellenÉgze, hogy a Guide extension family katéter a kívánt helyzetben van-e az érben.
6. Ha intervencionális eljárás előtt, helyezze vissza az intervencionális eszközt a behelyezett vezetEszálra, majd vezesse az eszközt a vezetEkatéteren és a Guide extension family katéteren keresztül a kívánt érrendszeri térbe.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a beavatkozás során egy másik szálát használ, és ellenállásba ütközik a vezetEkatéteren belül, húzza vissza a szálát néhány centiméterrel, majd lassan tolja vissza.
7. A visszavérzés megakadályozása érdekében szorosan húzza meg az Y-adapter hemostatikus szelepét a Guide extension family katéter proximális szárán.
8. Végezze el a katéterezést. Az eljárás befejezése után távolítsa el a Guide extension family katétert, mielÉtt kivenné a vezetEkatétert az érbÉ.

Guide extension family katéter eltávolítása

1. Tartsa a vezetEszálát a helyén
2. Óvatosan húzza ki a katétert a vezetEkatéterbÉ és a vezetEszálból a szokásos technikával.

Termék ártalmatlansága.

Használat után ez a termék esetlegesen biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanság az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és elÉjárásoknak megfelelőEn.

Hivatkozások

Az orvosnak ellenÉgiznie kell a legújabb szakirodalmat az aktuális orvosi gyakorlatokra vonatkozóan.

Latviešu [LV] Lietošanas pam c ba - Vad t jst gas pagarin juma s rija

Ier ces apraksts

Guide extension family katētrs ir viena l mēna tr s noma i kas katētrs un tiek pied v ts izm ros, kas ir sader gi ar 5F, 6F, 7F un 8F vad t jkatetriem, un tos var uzlikt uz nomai as vai 180 cm vad t jst gas. 150 cm garajai ier cei ir no ner s jōš t raizda izgatavota v rpsta da a. Ner s jōš t raizda v rēsi seko dist l i mēna posms. Guide extension family katētram ir rentgenkontrastains dist lais gals, kas nodrošina redzamību, izmantojot standarta fluoroskopisk s metodes. Ier cei ir divas pozicion šanas atz mes, kas atrodas attiec gi 95 cm un 105 cm att lum no dist l

gala. Guide extension family katētru ievada caur vad t jkatētru, k rezult t t iekš jais diamētrs ir aptuveni par 1 franju izm ru maz ks nek vad t jkatētra izm rs. Guide extension family katētram ir proksim la rumba, kas nor da uz t sader bu ar vad t jkatētru.

STERILA. Steriliz ta ar gammas stariem. Nepirog na. Tikai vienreiz jai lietošanai. Nesteriliz t atk rto ti.

Europa Medic nisko ier yu datub ve (EUADAMED) un drošuma un kl nisk s veiksts jps kopsavilkums (SSCP)

Š s ier ces drošuma un kl nisk s veiksts jps kopsavilkums (SSCP) ir pieejams šeit: <https://ec.europa.eu/tools/euadamed>. Mekl jiet ier ci, izmantojot pamata ier ces unik lo identifikatoru (UDI-DI): 871848174GCE0001F8.

Ier ce Guide extension family ir pieejama š d izm r :

Modelis	Sader gs vad t jkatētrs	Min iekš. d.	Guide extension gala r jais diamētrs	Pagarin juma v rpsta
G50F25150	ā6F (ā0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	ā6F (ā0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	ā7F (ā0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	ā8F (ā0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	ā6F (ā0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Izmanto paredz tajam

Guide extension family katētri ir paredz ti izmantošanai kop ar vadkatetriem, lai piekt tu atseviš iem koron rajiem un/vai perif ro asinsvadu apgabaliem ar atvieglotu vadot u un intervences instrumentu ievietošanu un apmai u.

Lietošanas indik cijas

Vad t jst gas pagarin juma izstr d jumu s rija ir paredz ta lietošanai koron raj un/vai perif raj asinsvadu sist m pacientiem ar koron ro vai perif ro artu slim bu.

Kontrindik cijas

Guide extension family katētri ir kontraindici ti izmantošanai asinsvados, kuru diamētrs ir maz ks par 2,5 mm, k ar neirovaskul r s sist mas un venozajos asinsvados.

Br din jumi

- Tikai vienreiz jai lietošanai. Neizmanto atk rto ti, neapstr d t u nesteriliz t atk rto ti. Atk rto lietošana, apstr d vai steriliz šana var apdraud t ier ces strukturu lo veselumu un/vai rad t ier ces atteici, kas savuk rt var izrais t pacienta ievainojumus, saslimšanu vai n vi.
- R kojieties uzman gi, lai nov rstu izstr d juma boj jumus.
- Izmantojiet katētru l dz der guma termi am, kas nor d ts uz iepakojuma.
- Nelietot, ja iepakojums ir atv rts vai boj ts.
- R kojieties ar katētra dist lo da u, j iev ro piesardz ba, lai nov rstu boj jumus.
- Pirms ier ces ievietošanas vad t jkatētr p rliecinieties, vai ir atz m ts atbilstošais iezais vietas mar iens.
- Nekad neviziet Guide extension family katētru asinsvad , neizmantojot vad bu ar vad t jst gu vai nep rliecinoties par atrašān s viētu ar fluoroskopisko kontroli. Pret j gadījum var bikt izrais ta asinsvadu disekcija vai perfor cija.
- Nekad neviziet Guide extension family katētru asinsvad , kura efekt vairs diamētrs ir maz ks par 2,5 mm. Pret j gadījum var rasties asinsvadu traumas, iš mija un/vai okl zija. Ja p c Guide extension family katētra ievietošanas spiediens asinsvad samazin s, nekav joties izvelciet r Guide extension family katētru.
- Guide extension family katētra izm ra un nekonusveida formas gala d j iev ro paša piesardz ba, lai nov rstu okl ziju un sieni u boj jumus asinsvados, pa kuriem tiek virz ts šis katētrs.
- Ja manipulas caur ier j tama pretest ba, pirms turpin t, nosakiet pretest bas c loni.
- Ja j tama pretest ba, nekad neviziet vai nevelciet r intravaskul ru ier ci, kam r nav noteiktas pretest bas c lonis, izmantojot fluoroskopiju. Kad j tama pretest ba, katētra vai vad t jst gas kust ba var izrais t katētra vai vad t jst gas gala atdal šanos, katētra boj jumu vai asinsvada perfor ciju.
- Neizmantojiet Guide extension family magn tisk s rezonanses (MR) proced ras laik .

Piesardz bas pas kumi

- Katētru drkst lietot risti, kuri ir apm cti proced r s, kur m ier ce ir paredz ta. Šeit aprakst t s metodes un proced ra neatpogu o VISUS medic niski pie emtos protokolus, k ar t s nav paredz tas, lai aizst tu rsta pieredzi un spriedumu attiec b uz k da konkr ta pacienta rst šānu. Pirms konkr ta rst šanas pl na noteikšanas j em v r visi pieejamie dati, tostarp pacienta paz mes un simptomi, k ar cti diagnostikas testi rezult ti.
- Pirms lietošanas p rbaudiet, vai Guide extension family katētrs nav izliekts vai saloc ts. Neizmantojiet boj tu katētru. Pret j gadījum var rasties asinsvadu boj jumi un/vai nesp ja pavirz t vai iz emt r katētru.
- Pirms lietošanas katētra l mēns r p gi izskalo ar hepariniz tu fiziolo isko š dumu, lai nov rstu trombu veidošanos.

- Ja asinsvadu sist m lieto jebkuru no katetriem, j veic piesardz bas pas kumi, lai nov rstu vai samazin tu rec šanu. J apsver sist miskas hepariniz cijas un hepariniz ta steriliz š duma lietošana.
- Proced ras laik r kojieties ar katetru uzman gi, lai samazin tu nejausa l zuma, saiekšas vai sav šanas risku.
- Kad katetrs atrodas ermen , manipul cijas ar to dr kst veikti tikai fluoroskopijas kontrol . Nem iniet p rvietot katetru, nenov rojot izrietošo gala reakciju.
- Nekad neviziet Guide extension family katetru t l k par 15 cm no vad t jkatetra gala, jo Guide extension family katetrs var iestr gt vad t jkatetr , apgr tinot t iz emšanu.
- 8F Guidion katetru var virz t uz priekšu par 15 cm perif raj asinsvad , bet ne t l k par 10 cm koron rajos asinsvados.
- Neizvelciet neizv rstu stentu atpaka Guide extension family katetr , kam r katetrs atrodas ermen . T viet vienlaikus ievēlciet vadotn atpaka gan Guide extension family katetru, gan neizv rsto stentu un iz emiet tos kop .
- Nepagrieziet katetru par vair k nek 1 (vienu) pilnu apgriezenu.

Zi ošana par nev lam m blakuspar d b m

Lietot jam un/vai pacientam j zi o par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saist b ar šo Guide extension family, rādot jam un t s valsts kompetentajai iest daj, kur lietot js un/vai pacients ir iestr ts.

Iesp jam s blakuspar d bas / nev lami notikumi

Iesp jam s blakuspar d bas/nev lamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar t l k min tajiem

- Gaisa embolija
- Intim ls trauc jums
- Art rijas disekcija
- Asinsvada sienas perfor cija
- Asinsvada okl zija
- Arteri l tromboze
- Miokarda infarkts
- Art riju spazmas

Iepakojuma saturs:

Viens Guide extension family katetrs

Citi elementi, kas ir nepieciešami, bet nav nodrošin ti

Invas v s ier ces, kas tiek izmantotas paredz tajam Guide extension family m r m, ir aprakst tas šaj lietošanas pam c b . Invas v ur ier ju lietošana un sader ba ar Guide extension family ir aprakst ta attiec gaj m ier c m pievienotaj s lietošanas pam c b s.

Sagatavošanas un p rbaudes proced ra

Piez me. Nepak aujiet katetru organisko š din t ju (piem., spirta) iedarb bai.

Piez me. Uzglab t v s , tumš un saus viet .

- Pirms lietošanas r p gi p rbaudiet, vai Guide extension family katetra iepakojums un t sast vda as nav boj tas.
- Izmantojot sterilu metodi, p rvietojiet tinuma veidot ju kop ar Guide extension family katetru sterilaj lauk .
- Uzman gi iz emiet st pas form saritin to katetru no iepakojuma.
- R p gi izskatījiet Guide extension family katetra l menu no dist l gala puses ar hepariniz tu s ls š dumu.
- Samitriniet katetra rpusi ar sterilu hepariniz tu fiziolo isko š dumu, lai lietder gi izmantotu hidrofilo p rkl jumu.

Izv ršanas proced ra

Izvietojiet Guide extension family katetru, veicot t l k nor d t s darb bas.

- Nostipriniet iepriekš ievietoto vad t jst gu, novietojiet Guide extension family katetra dist lo galu uz vad t jst gas, un virziet katetru uz priekšu, l dz tas atrodas tieši proksim l st voki attiec b pret hemostatisko v rstu.
- Atveriet hemostatisko v rstu un virziet Guide extension family katetru caur šo v rstu vad t jkatetr .
- Uzman gi virziet uz priekšu Guide extension family katetru, l dz t dist lais gals ir aptuveni sal gots ar vad t jkatetra galu.
- Fluoroskopijas kontrol virziet Guide extension family katetru t l k par vad t jkatetra dist lo galu un uz v lamo vietu asinsvad .

Piez me. Lietojot FG60F, da jas kontrastvielas injekcija vad t jkatetr izpl d s pa s nu atver m.

Lietojot FG60F, asinis, kas koron raj sist m iep l st FG60F ievietošanas poz cij , uz asinsvadiem, kas atrodas dist li attiec b pret FG60F uzgali, da j pl d s caur s nu atver m.

Br din jums. Nekad neviziet Guide extension family katetru asinsvad , kura efekt vays diametrs ir maz ks par 2,5 mm. Pret j gad jum var rasties asinsvadu savainojumi, is mija un/vai okl zija. Ja p c Guide extension family katetra ievietošanas spiediens asinsvad samazin s, izvelciet r Guide extension family katetru, l dz spiediens atgriežas norm l st voki .

Br din jums. Guide extension family katetra izm ra un nekonusveida formas gala d j jiev ro paša piesardz ba, lai nov rstu okl ziju un sien u boj jumus asinsvados, pa kuriem tiek virz ts šis katetrs.

Piez me. Ievietošanas dzi uma noteikšanai var izmantot izejas mar ierus uz katetra v rstas korpusa.

- Izmantojot fluoroskopiju, p riciņieties par v lamo Guide extension family katetra poz cij asinsvad .

- Ja veicat invaz v u proced ru, ievietojiet invaz v u ier ci virs nepieciešamaj viet esoš s vad t jst gas un virziet to caur vad t jkatetru un Guide extension family katetru uz v lamo vietu asinsvad .

PIEZ ME. Ja invaz v s proced ras laik tiek izmantota otra st ga un vad t jkatetr ir j tama pretest ba, pavelciet st gu vair kus centimetrus atpaka un l n m ats ciet virz šanu.

- Cieši pievelciet Y tipa adaptera hemostatisko v rstu uz Guide extension family katetra proksim l s v rstas, lai nov rstu atpaka ejošu asins pl smu.
- Veiciet katetris cijas proced ru. Kad proced ra ir pabeigta, vispirms iz emiet Guide extension family katetru, pirms iz emat vad t jkatetru no asinsvada.

Guide extension family katetra iz emšana

- Noturiet vad t jst gu nepieciešamaj viet .
- Viēgli izvelciet katetru no vad t jkatetra un no emiet no vad t jst gas, izmantojot standarta metodu.

Izstr d juma utiliz šana.

P c lietošanas šis izstr d jums var b tiolo iski b stams. R kojieties ar šo izstr d jumu un utiliz jiet to saska ar pie emto medic nisko praksi un piem rojamiem viet jiem, valsts un feder latiojumu likumiem un noteikumiem.

Atsauces

Istam j iepaz stas ar jaun k m publik cij m pašreiz j s medic nas prakses jom .

Lietuvi k. [LT] Naudojimo instrukcijas - Kreipiamojo kateterio ilgtintv serija

taiso aprašas

„Guide extension family“ kateteris yra vieno spindžio greito pakaitimo kateteris, dydžiu suderinamas su 5 F, 6 F, 7 F ir 8 F kreipiamaisiais kateteriais, kur galima d ti virš keilijamojo ilgio arba virš 180 cm kreipiamosios vielos. 150 cm ilgio taisas turi ner dijančio plieno veleną. Ner dijančio plieno veleno galas yra spindis. „Guide extension family“ kateteris turi rentgeno spinduliuose matomą distalin galą, tod l galima steb ti taikant standartinius fluoroskopijos b dus. Ant taiso yra dvi pad ties nustatymo žymos 95 cm ir 105 cm atstumu nuo distalinio galo. „Guide extension family“ kateteris kišamas per kreipiamąj katetetr , tod l jo vidinis skersmuo yra maždaug 1 F mažesnis nei kreipiamojo kateterio skersmuo. „Guide extension family“ kateteris turi proksimalinC vorC kuri nurodo kreipiamojo kateterio suderinamumą.

STERILUS. Sterilizuotas gama spinduliais. Nepirogeninis. Vienkartinis.

Nesterilizuoti pakartotinai.

„Eudamed“ ir SSCP

Šio taiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomen santrauka pateikta adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Taiso ieškokite naudodami bazin UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

„Guide extension family“ galimi dydžiai

Modelis	Suderinamas kreipiamasis kateteris	Min. vid. skersmuo	„Guide extension“ galo išorinis skersmuo	Ilginimo velenas
G50F25150	æ6F (æ0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	æ7F (æ0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	æ8F (æ0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	æ6F (æ0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Numatyta paskirtis

Kateteriai Guide extension family skirti naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais m ginant patekti atskiras vainikinis ir (arba) periferinis kraujagysli sritis bei palengvinti vieni kreipti ar kit intervencini prietais st mimą ar keitimą. **Naudojimo nurodymai**

Kreipiamojo kateterio ilgtintv serijos gaminiai, skirti naudoti vainikinis ir (arba) periferinis kraujagysli gydymo metu pacientams, sergantiems vainikinis arba periferinis arterij ligomis.

Kontraindikacijos

„Guide extension family“ kateteri negalima naudoti kraujagysl se, kuri skersmuo mažesnis nei 2,5 mm, ir nerv bei ven sistem kraujagysl se.

sp jimai

- Vienkartinis. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti taiso strukt rin vientisumą ir (arba) veikimą, o tai gali lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirt .
- Naudokite atsargiai, kad šio gaminio nesugadintum te.
- Kateter galima naudoti iki datos, ant pakuo t s nurodytos kaip „Naudoti iki“.
- Nenaudokite, jei pakuo t atidaryta ar pažeista.
- Naudojant distalin kateterio galą reikia b ti atsargiems, kad išvengtum te sužeidim .
- Prieš kišdami taisą kreipiamąj katetetr atsižvelkite atitinkamą š jimo žymą.
- Niekada nestumkite „Guide extension family“ kateterio kraujagyslCbe kreipiamosios vielos arba jei naudojant fluoroskopijos rangą n patvirtinta jo vieta. Taip galima prapjauti arba pradurti kraujagyslC

- Niekada nekiškite „Guide extension family” kateterio kraujagysl!C kurios skersmu mažesnis nei 2,5 mm. Kyla pavojus pažeisti kraujagyslC sukelti išemiją (arba) okliuziją. Jei kišus „Guide extension family” kateter kraujagysl je sumaž ja sl gis, nedelsdami „Guide extension family” kateter ištraukite.
- D I „Guide extension family” dydžio ir smailaus galo reikia b ti itin atsargiems, kad išvengtum te kraujagysl s okliuzijos ir nepažeistum te sieneli t kraujagysli , per kurias kateteris pereina.
- Pajutusi pasipriešinimą b tina prieš tCiant proced rą nustatyti priežast .
- Niekada nestumkite ir netraukite intravaskulinio prietaiso per j gą. Naudojant fluoroskopijos rangą b tina nustatyti pasipriešinimo priežast . Kateter ar kreipiamąją vielą bandant judinti per j gą, gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos antgalis, kyla pavojus sugadinti kateter arba pradurti kraujagyslC
- Nenaudokite „Guide extension family” per MRT proced rą.

Atsargumo priemon s

- Kateter turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti proced ras, kurioms šis taisas skirtas. Aprašyti b dai ir proced ra neapima VIS mediciniškai priimt protokol ir je nepakelbja gydytojo turim žini ir sprendim gydant konkret pacientą. Prieš priiman konkret gydymo planą b tina atsiveltgti visus turimus duomenis, skaitant paciento simptomus ir kit diagnostini tyrim rezultatus.
- Prieš naudodami „Guide extension family” kateter patikrinkite, ar n ra linki ar mazg . Nenaudokite pažeisto kateterio. Tokio kateterio gali nepavykti stumti ar ištraukti arba galima pažeisti kraujagyslC
- Prieš naudojant, kateterio spind b tina nuplauti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad nesudaryt krešuli .
- Reikia imtis atsargumo priemoni , kad b t išvengta krešuli arba j galimyb b t sumažinta, kai kraujagysli sistemoje naudojamas bet kuris kateteris. Reikia apsvaerstyti galimybC sistemingai naudoti heparinizaciją arba heparinizuotą steril tirpalą.
- Per šią proced rą kateterio naudoti reikia atsargiai, kad sumaž t galimyb j netybja sulaužyti, sulenkti ar sumazgyti.
- Kai kateteris yra paciento k ne, juo manipuluoti galima tik stebint fluoroskopijos rang. Nebandykite kateterio judinti nesit dami antgalio reakcijos tai.
- Niekada nestumkite „Guide extension family” kateterio daugiau nei 15 cm už kreipiamojo kateterio galo, nes „Guide extension family” kateteris gali užstrigti kreipiamajame kateteryje ir j bus sunku ištraukti.
- 8 F „Guidon” kateter periferinC kraujagyslC galima stumti iki 15 cm, tačiau vainikinC kraujagyslC – ne daugiau kaip 10 cm.
- Netraukite nesuskleisto stento „Guide extension family”, kai kateteris yra paciento k ne. Vieni metu reikia traukti abu – ir „Guide extension family”, ir nesuskleistą stentą – atgal kreipiamą kateter ir ištraukti kartu.
- Kateterio apie as nesukite daugiau nei vieną (!) kartą.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijus su „Guide extension family”, naudojotas ir (arba) pacientas turi pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudojotas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Galimas šalutinis poveikis ir (arba) nepageidaujami reiškiniai

Toliau, be galim kit , nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai / nepageidaujamus reakcijos

- Oro embolija
- Intimos pokyčiai
- Arterijos atsisukniavimas
- Kraujagysl s sienel s prad rimas
- Kraujagysl s okliuzija
- Arterijos tromboz
- Miokardo infarktas
- Arterijos spazmas

Pakuot s turinys

Vienas „Guide extension family” kateteris

Kitos b tinos, tačiau neprid tos, priemon s

Intervencijos prietaisai, naudojami su „Guide extension family”, aprašyti šiose naudojimo instrukcijose. Intervencijos prietais naudojamas ir suderinamumas su „Guide extension family” aprašytas prie atitinkamo prietaiso priededamose instrukcijose.

Paruošimo ir patikrinimo proced ra

Pastaba: pasir pinkite, kad kateteris nekontaktuot su organiniais tirpikliais (pvz., alkoholiu).

Pastaba: laikykite v sioje, tamsioje ir sausoje vietoje

- Prieš naudodami atidžiai apži r kite „Guide extension family” kateterio pakuotC ir jo sudedamąsias dalis, ar jos nepažeistos.
- Taikydami steril darb metodą, perkelkite dalytuvą ritCsu „Guide extension family” kateteriu stenią aplinką.
- Atsargiai išimkite kateter iš apvalios pakuot s.
- Krupščiau nuplaukite „Guide extension family” kateterio spind prad dami nuo distalinio galo heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Sud rinkite kateterio išorCsterilin heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad aktyvintum te hidrofilinC dangą.

d jimo proced ra

d kite „Guide extension family” kateter vykdydami toliau nurodytus veiksmus.

- Užfiksuo kite anksčiau kištą kreipiamąją vielą ir užd kite distalin „Guide extension family” kateterio galą ant kreipiamosios vielos, tada stumkite iki pat hemostatinio vožtuvo.
- Atidarykite hemostatin vožtuvą ir stumkite „Guide extension family” kateter per hemostatin vožtuvą kreipiamą kateter .
- Atsargiai stumkite „Guide extension family” kateter , kol distalinis „Guide extension family” kateterio galas bus maždaug ties kreipiamojo kateterio galu.
- Naudodami fluoroskopą stumkite „Guide extension family” kateter už distalinio kreipiamojo kateterio galo pageidaujamą kraujagysl s vietą.

Pastaba. Naudojant „FG60F”, dalin kontrastin s medžiagos injekcija, daroma per kreipiamą kateter , ištiek s pro šonines angas.

Naudojant „FG60F”, kraujas, patekC vainikinCarteriją, kurią kištas „FG60F”, iš dalies nutek s per šonines angas kraujagysles, esančias distaliai nuo „FG60F” galo.

sp jimas! Niekada nekiškite „Guide extension family” kateterio kraujagyslC kurios skersmu mažesnis nei 2,5 mm. Kyla pavojus pažeisti kraujagyslC sukelti išemiją ir (arba) okliuziją. Jei sl gis kraujagysl je, kišus „Guide extension family” kateter , sumaž ja sl gis, nedelsdami „Guide extension family” kateter ištraukite ir palaukite, kol sl gis normalizuosis.

sp jimas! D I „Guide extension family” dydžio ir smailaus distalinio galo reikia b ti itin atsargiems, kad išvengtum te kraujagysl s okliuzijos ir nepažeistum te sieneli t kraujagysli , per kurias kateteris pereina.

Pastaba: norint vertinti kišimo gyl galima vadovautis ant kateterio veleno korpuso esančiomis iš jimo žymomis.

- Naudodami fluoroskopinC rangą sitikinkite, kad „Guide extension family” kateterio pad tis kraujagysl je yra tinkama.
- Jei atliekate intervencijos proced rą, užd kite intervencijos prietaisą ant kreipiamosios vielos ir stumkite j per kreipiamą kateter bei „Guide extension family” kateter iki reikiamos kraujagysl s vietos.

PASTABA: je per intervencinC proced rą naudojate antrą vielą ir kreipiamajame kateteryje pajuntate pasipriešinimą, vielą keletą centimetr patraukite atgal ir v l kiškite toliau.

- Y formos adapterio hemostatin vožtuvą gerai priveržkite prie „Guide extension family” kateterio proksimalinio veleno, kad ne vykt atgalinis kraujavimas.
- Atlikite kateterizacijos proced rą. Po jos išimkite „Guide extension family” kateter prieš išimdami kreipiamą kateter iš kraujagysl s.

„Guide extension family” kateterio iš mimas

- Kreipiamąją vielą laikykite vietoje.
- Atsargiai standartinu b du ištraukite kateter iš kreipiamojo kateterio ir iš kreipiamosios vielos.

Gaminio išmetimas.

Panaudotas gaminys gali kelti biologin pavoj . J naudokite ir išmeskite laikydamiesi priimtos medicinin s praktikos ir taikom vietos, šalies ir federaliai statym bė taisykli .

Nuorodos

Gydytojas tur t susipažinti su naujausia moksline dabartin s medicinos praktikos literat ra.

RomânA[RO] Instruc iuni de utilizare - Gama extensiilor de ghidare

Descrierea dispozitivului

Cateterul Guide extension family este un cateter de schimbare rapidă cu un singur lumen oferit în dimensiuni compatibile cu cateterule de ghidare 5F, 6F, 7F i 8F i poate fi plasat fie pe o lungime de schimbare, fie pe un fir de ghidare de 180 cm. Dispozitivul cu lungimea de 150 cm are o sec iune de tijă din o el inoxidabil. Tija din o el inoxidabil este urmată la nivel distal de o sec iune cu lumen. Cateterul Guide extension family are un capăt distal radioopac care permite vizibilitatea în timp ce se utilizează metode fluoroscopice standard. Dispozitivul are două marcaje de pozi ionare situate la 95 cm i, respectiv, 105 cm de la vârful distal. Cateterul Guide extension family este introdus prin intermediul unui cateter de ghidare, astfel încât diametrul interior este cu aproximativ 1 F mai mică decât cel al cateterului de ghidare. Cateterul Guide extension family are un record proximal care indică compatibilitatea cu cateterul de ghidare.

STERIL. Sterilizat cu radia ie gamma. Apirogen. Pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza.

Eudamed i SSCP

Un rezumat al siguran ei i performan elor clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căuta i dispozitivul utilizând Basic UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

Guide extension family este disponibil în următoarele dimensiuni

Model	Cateter de ghidare compatibil	Min ID	OD vârf Guide extension	Tijă de extensie
G50F25150	a5F (a0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm

G80F25150	±0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	±0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Scopul prevăzut

Cateterile Guide extension family sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu cateterele de ghidaj, pentru a accesa zone specifice ale vaselor coronare /sau periferice / pentru a facilita poziționarea / schimbarea firelor de ghidaj / a altor dispozitive de intervenție.

Indicații de utilizare

Gama de produse de extensii de ghidare este destinată utilizării în vasculatură coronariană /sau periferică la pacienți care suferă de boală coronariană sau boală arterială periferică.

Contraindicații

Cateterile Guide extension family sunt contraindicate în vasele cu un diametru mai mic de 2,5 mm, în vasele din sistemul vascular nervos / în sistemul venos.

Avertismente

- Nu mai puneți o singură utilizare. A nu se reutiliza, a nu se reprocesa / a nu se steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului /sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Manipulați cu grijă pentru a evita deteriorarea produsului.
- Utilizați cateterul înainte de data de „A se utiliza până la” specificată pe ambalaj.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Trebuie avut grijă la manipularea părții distale a cateterului pentru a preveni deteriorarea acestuia.
- Înainte de a introduce dispozitivul în cateterul de ghidare, asigurați-vă că este indicat marcajul de ire corespunzător.
- Nu avansați niciodată cateterul Guide extension family într-un vas fără un fir de ghidare conducător sau fără a confirma locația cu ajutorul ghidajului fluoroscopic. Se poate produce disec / sau perforarea vasului.
- Nu avansați niciodată cateterul Guide extension family într-un vas cu un diametru efectiv mai mic de 2,5 mm. Pot rezulta leziuni vasculare, ischemie /sau ocizie. Dacă presiunea într-un vas de sânge se reduce după introducerea cateterului Guide extension family, retrageți imediat cateterul.
- Din cauza dimensiunii / a vârfului non-conic al cateterului Guide extension family, trebuie acordată atenție deosebită la manevrare pentru a se evita ocizia vasului / deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.
- Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Nu avansați / a nu retrageți niciodată un dispozitiv intravascular atunci când întâmpinați o rezistență până când cauza rezistenței este determinată prin fluoroscopie. Mișcarea cateterului sau a vârfului de ghidare împotriva rezistenței poate duce la detașarea cateterului sau a vârfului firului de ghidare, la deteriorarea cateterului sau la perforarea vasului.
- Nu utilizați Guide extension family în timpul unei proceduri RMN.

Măsură de precauție

- Cateterul trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care este destinat dispozitivul. Tehnicile / procedura descrise nu reprezintă TOATE procedurile acceptate din punct de vedere medical / nici nu sunt menite să înlocuiască experiența / judecata medicului în cazul tratării unui anumit pacient. Toate datele disponibile, inclusiv semnele / simptomele pacientului / alte rezultate ale testelor de diagnosticare, trebuie luate în considerare înainte de a stabili un plan de tratament specific.
- Inspectați cateterul Guide extension family înainte de utilizare pentru a vedea dacă există îndoiuri sau curburi. Nu utilizați un cateter deteriorat. Pot apărea leziuni vasculare /sau imposibilitatea de a avansa sau retrage cateterul.
- Lumenul cateterului trebuie să fie bine igrat cu soluție salină heparinizată înainte de utilizare pentru a preveni formarea de cheaguri.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni sau reduce coagularea atunci când se utilizează orice tip de cateter în sistemul vascular. Trebuie luate în considerare utilizarea heparinizării sistemice / a soluției sterile heparinizate.
- Cateterul trebuie manevrat cu grijă în timpul unei proceduri pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau curbare accidentală.
- Atunci când cateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie. Nu încercați să mișcați cateterul fără a observa răspunsul determinat de vârf.
- Nu avansați niciodată cateterul Guide extension family mai mult de 15 cm dincolo de vârful cateterului de ghidare, deoarece cateterul Guide extension family poate rămâne blocat în cateterul de ghidare, ceea ce face dificilă scoaterea acestuia.
- Cateterul Guidion 8F poate fi avansat până la 15 cm în sistemul vascular periferic, dar nu trebuie avansat mai mult de 10 cm în sistemul vascular coronarian.
- Nu retrageți un stent nedesfășurat înapoi în cateterul Guide extension family atunci când cateterul se află în corp. În schimb, trageți simultan atât cateterul Guide extension family, cât și stentul nedesfășurat înapoi în ghid / scoateți-l împreună.
- Nu rotiți cateterul mai mult de o (1) tură completă.

Raportarea evenimentelor adverse

Utilizatorul /sau pacientul trebuie să raporteze producătorului / autorității competente la statul în care este stabilit utilizatorul /sau pacientul orice incident grav care a avut loc cu privire la acest Guide extension family.

Posibile reacții adverse/evenimente adverse

Posibilele reacții adverse/evenimente adverse includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Embolie gazoasă
- ruptura inimii
- disec la arterială
- perfora la peretelui vasului
- ocizie vasculară
- Tromboză arterială
- infarct miocardic
- spasm arterial

Ambalajul conține

Un cateter Guide extension family

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate

Dispozitivele intervenției intervenționale în scopul prevăzut pentru Guide extension family sunt descrise în prezentul IFU. Utilizarea / compatibilitatea dispozitivelor intervenționale cu Guide extension family sunt descrise în instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivele respective.

Procedura de pregătire / inspecție

Observație: Nu expuneți cateterul la solvenți organici (de exemplu, alcool).

Observație: A se păstra într-un loc răcoros, întunecat / uscat

- Înainte de utilizare, verificați cu atenție ambalajul / componentele cateterului Guide extension family pentru a vedea dacă sunt deteriorate.
- Utilizând o tehnică sterilă, transferați aplicatorul de tip spirală al cateterului Guide extension family în câmpul steril.
- Scoateți u / o cateterul ambalat sub formă de cerc din ambalaj.
- Irigați temeinic lumenul cateterului Guide extension family cu soluție salină heparinizată începând cu vârful distal.
- Umeziți partea exterioră a cateterului cu soluție salină heparinizată sterilă pentru a activa învelișul hidrofili.

Procedura de desfășurare

Desfășurați cateterul Guide extension family respectând următorii pași:

- Fixați ural de ghidare introdus anterior / încărcă / capătul distal al cateterului Guide extension family pe firul de ghidare, iar apoi avansați până când acesta devine proximal față de valva hemostatică.
- Deschideți valva de hemostază / înaintați cateterul Guide extension family prin valva hemostatică până în cateterul de ghidare.
- Avansați u / o cateterul Guide extension family până când vârful distal al cateterului Guide extension family este aproximativ aliniat cu vârful cateterului de ghidare.
- Sub fluoroscopie, avansați cateterul Guide extension family dincolo de vârful distal al cateterului de ghidare în interiorul vasului, până la locația dorită.

Observație: Atunci când se utilizează FG60F, injectarea prin alăla contrastului prin cateterul de ghidare va ieși în prin orificiile laterale.

Atunci când se utilizează FG60F, sângele care intră în sistemul coronarian în care este introdus FG60F, va curge parțial prin orificiile laterale către vasele din partea distală a vârfului FG60F

Avertisment: Nu avansați niciodată cateterul Guide extension family într-un vas cu un diametru efectiv mai mic de 2,5 mm. Pot rezulta leziuni vasculare, ischemie /sau ocizie. Dacă presiunea într-un vas de sânge se reduce după introducerea cateterului Guide extension family, retrageți imediat cateterul Guide extension family până când presiunea revine la normal

Avertisment: Din cauza dimensiunii / a vârfului non-conic al cateterului Guide extension family, trebuie acordată atenție deosebită la manevrare pentru a se evita ocizia vasului / lezarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.

Observație: markerii de ire de pe corpul țigii cateterului pot fi utilizați pentru a estima adâncimea de introducere.

- Folosind fluoroscopie, confirmați poziția dorită a cateterului Guide extension family în vasul de sânge.
- Dacă se efectuează o procedură intervențională, încărcă / dispozitivul intervențional peste firul de ghidare aflat în poziție / avansați dispozitivul prin cateterul de ghidare / prin cateterul Guide extension family în spațiul vascular dorit.

OBSERVAȚIE: Dacă în timpul intervenției se utilizează un al doilea fir care întâmpină rezistență în interiorul cateterului de ghidare, trageți firul înapoi până la centimetri / avansați în lent, lent.

7. Strângeți bine valva hemostatică cu conector în formă de Y pe țigă proximală a cateterului Guide extension family pentru a preveni scurgerea inversă a sângelui.

8. Efectuați procedura de cateterizare. După finalizarea procedurii, îndepărtați cateterul Guide extension family înainte de a scoate cateterul de ghidare din vas.

Scoaterea cateterului Guide extension family

- Meniți firele de ghidare în poziție
- Retrageți u / o cateterul din cateterul de ghidare / din firul de ghidare folosind tehnica standard

Eliminacija produkta.

Dupla uporaba, acoel produkti poate reprezentati un poten ial pericol biologic. Manipula i i i elimina i i n conformitate cu practica medicala acceptata i i cu legile i reglementarile locale, na ionale i federale aplicabile.

Referin e

Medicul trebuie sa consulte literatura de specialitate recenta privind practica medicala actuala.

Slovenšcina [SL] Navodila za uporabo - Družina s podaljški vodi

Opis pripomočka

Kateter Guide extension family je enolumenski kateter za hitro izmenjavo, ki je na voljo v velikostih, ki so združljive z vodilnimi katetri 5F; 6F; 7F in 8F ter se lahko namesti bodisi prek izmenjalne dolžine ali 180-centimetre dolžine žice. 150-centimetrov pripomoček ima odsek gredi iz nerjavnega jekla. Gredi iz nerjavnega jekla distalno sledi odsek lumna. Kateter Guide extension family ima radioopaki distalni konec, ki omogoča vidljivost med standardnimi metodami fluoroskopije. Pripomoček ima dve pozicijsni oznaki, ki se nahajata 95 cm in 105 cm od distalne konice. Kateter Guide extension family se uvaja skozi vodilni kateter, zaradi česar je notranji premer za približno 1 Fr. manjši od vodilnega katetra. Kateter Guide extension family ima proksimalni nastavek, ki označuje skladnost vodilnega katetra. **STERILNO.** Sterilizirano s sevanjem gama. Apirogeno. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Eudamed in SSCP

Povzete varnosti in klinične upornosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček lahko poiščete z osnovnim UDI-DI: 871848174GCE0001F8.

Pripomoček Guide extension family je na voljo v naslednji velikosti

Model	Združljiv vodilni kateter	Mmp. ID	Zunanji premer konice Guide extension	Podaljšek gredi
G50F25150	a5F (a0.056" /1.42mm)	1.04mm	1.34mm	25cm
G60F25150	a6F (a0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.70mm	25cm
G70F25150	a7F (a0.078" /1.98mm)	1.57mm	1.90mm	25cm
G80F25150	a8F (a0.088" /2.24mm)	1.80mm	2.16mm	25cm
GS60F, FG60F	a6F (a0.070" /1.78mm)	1.42mm	1.72mm	15cm

Predvideni namen

Katetri Guide extension family so namenjeni uporabi skupaj z vodilnimi katetri za dostopanje do ločenih območij koronarnega in/ali perifernega žilja ter za lažje vstavljanje in menjavanje vodilnih žic in drugih intervencijskih pripomočkov.

Indikacije za uporabo

Družina izdelkov s podaljški vodil je namenjena za uporabo v koronarnih in/ali perifernih žilah za bolnike z boleznimi koronarnih ali perifernih arterij.

Kontraindikacije

Kateter Guide extension family so kontraindicirani v žilah s premerom manj kot 2,5 mm, v nevrološkem žilju in venskem sistemu.

Opozorila

- Samo za enkratno uporabo. Ni primerno za ponovno uporabo, ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali vodijo do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ravnajte previdno, da preprečite poškodbe izdelka.
- Kateter uporabite pred datumom uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Pri rokovanju z distalnim delom katetra bodite previdni, da preprečite poškodbe.
- Pred vstavljanjem pripomočka v vodilni kateter se prepričajte, da je označen ustrezen označevalec izhoda.
- Katetra Guide extension family v žilo nikoli ne uvajajte brez vodilne žice ali brez potrditve položaja s fluoroskopskim videom. Pridite lahko do disekcije ali perforacije žile.
- Katetra Guide extension family nikoli ne uvajajte v žilo, katere efektivni premer je manjši od 2,5 mm. Pridite lahko do poškodbe žile, ishemije in/ali zapore. Če tlak v žili po vstavitvi katetra Guide extension family pade, kateter Guide extension family nemudoma odstranite.
- Zaradi velikosti in nezožene konice katetra Guide extension family je potrebna izredna previdnost, da preprečite zaporo žile in poškodbo stene žil, skozi katere prehaja kateter.
- Če med upravljanjem zažutite upor, pred nadaljevanjem določite vzrok.
- Intravaskularnega pripomočka nikoli ne uvajajte ali umikajte proti uporu, dokler vzroka upora ne določite s fluoroskopijo. Premikanje katetra ali vodilne žice proti uporu lahko povzroči ločitev katetra ali konice vodilne žice, poškodbo katetra ali perforacijo žile.
- Pripomočka Guide extension family ne uporabljajte med postopkom MRI.

Predvidnostni ukrepi

- Kateter naj uporabljajo zdravniki, ki so usposobljeni za postopke, za katere je pripomoček namenjen. Opisane tehnike in postopki ne predstavljajo VSEH

medicinsko sprejetih protokolov, niti niso mišljeni kot nadomestek za zdravnikovo izkušnjo ali presojo pri zdravljenju katerega koli določenega bolnika. Preden določite poseben načaj zdravljenja je treba upoštevati vse razpoložljive podatke, vključno z znaki in simptomi bolnika ter rezultati drugih diagnostičnih testov.

- Kateter Guide extension family pred uporabo preglejte glede morebitnih pregibov ali vzlovov. Ne uporabljajte poškodovanega katetra. Pridite lahko do poškodbe žile in/ali nezmožnosti uvajanja ali umika katetra.
- Pred uporabo je treba lumen katetra temeljito izprati s heparinizirano fiziološko raztopino, da se prepreči nastajanje strdkov.
- Pri uporabi katerega koli katetra v žilnem sistemu je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje koagulacije. Razmislite je treba o uporabi sistemske heparinizacije in heparinizirane sterilne raztopine.
- Med postopkom je treba s katetrom ravnati previdno, da zmanjšate možnost nenamerne zloma, upogibanja ali zvijanja.
- Ko se kateter nahaja v telesu, ga je treba uporabljati samo pod fluoroskopijo. Ne poskušajte premikati katetra brez opazovanja ciljnega odziva konice.
- Katetra Guide extension family nikoli ne uvedite več kot 15 cm iz konice vodilnega katetra, saj se lahko kateter Guide extension family zagodijo v vodilnem katetru, zaradi česar ga je težko odstraniti.
- Kateter Guide 8F je lahko uveden do 15 cm v periferno žilje, vendar ne sme biti uveden več kot 10 cm v koronarno žilje.
- Nerazširjene žilne opornice (stenta) ne vlečite nazaj v kateter Guide extension family, ko je kateter v telesu. Namesto tega hkrati vlečite kateter Guide extension family in nerazširjeno žilno opornico (stent) nazaj v vodilo ter ju odstranite skupaj.
- Katetra ne sukajte za več kot en (1) polni obrat.

Poročanje o neželenih dogodkih

Uporabnik in/ali bolnik mora o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom Guide extension family obvestiti proizvajalca ali pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Možni neželeni učinki/neželeni dogodki

Možni stranski učinki ali neželeni dogodki so med drugim (vendar seznam ni omejen samo nanje)

- Zračna embolija.
- Motnje intimnosti.
- Arterijska disekcija.
- Perforacija stene žile.
- Zapora žilja.
- Arterijska tromboza.
- Mikardni infarkt.
- Krparterije.

Vsebine paketa

En kateter Guide extension family

Drugi elementi so potrebni, vendar niso priloženi.

Intervencijski pripomočki, ki se uporabljajo za predvideni namen pripomočka Guide extension family, so opisani v teh navodilih za uporabo. Uporaba in skladnost intervencijskih naprav s pripomočkom Guide extension family je opisana v navodilih, ki so priložena zadevnim pripomočkom.

Postopek priprave in predloga

Opomba: Katetra ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).

Opomba: Hraniti na hladnem, temnem in suhem mestu.

- Pred uporabo previdno preglejte embalažo katetra Guide extension family in njegove sestavne dele glede poškodb.
- Tuljavo dozirnika s katetrom Guide extension familyz uporabo sterilne tehnike prenesite v sterilno polje.
- Nežno odstranite kateter iz embalažnega oboja.
- Lumen katetra Guide extension family z distalne konice temeljito sperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Zunanost katetra navlažite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofobni prevleko.

Postopek namestitve

Kateter Guide extension family namestite v skladu z naslednjimi koraki.

- Zavarujte predhodno vstavljeno vodilno žico ter distalno konico katetra Guide extension family namestite nazaj na vodilno žico in uvajajte dokler ni skoraj proksimalno s hemostatskim ventilom.
- Odprite hemostatski ventil ter uvedite kateter Guide extension family skozi hemostatski ventil in v vodilni kateter.
- Nežno uvajajte kateter Guide extension family, dokler ni distalni konec katetra Guide extension family približno poravnas s konico vodilnega katetra.
- Pod fluoroskopijo kateter Guide extension family uvajajte brez distalno konico vodilnega katetra in v želeno mesto znotraj žile.

Opomba: Pri uporabi izdelka FG60F bo skozi stranske odprtine odtok delni vnos kontrasta skozi vodilni kateter.

Pri uporabi FG60F bo kri, ki vstopa v srčni sistem na mestu, kjer je vstavljen FG60F, delno proti žilam tekla distalno skozi stranske odprtine konice FG60F.

Opozorilo: Katetra Guide extension family nikoli ne uvajajte v žilo, katere efektivni premer je manjši od 2,5 mm. Pridite lahko do poškodbe žile, ishemije in/ali zapore. Če tlak v žili po vstavitvi katetra Guide extension family pade, odstranite kateter Guide extension family, dokler se tlak ne vrne na normalno vrednost.

Opozorilo: Zaradi velikosti in nezoženega distalnega konca katetra Guide extension family je potrebna izredna previdnost, da preprežite zaporo žile in poškodbo stene žil, skozi katere prehajata kateter.

Opomba: Za oceno globine vstavitve lahko uporabite označevalce izhoda na telesu gredi katetra.

5. Želeno mesto katetra Guide extension family v žili potrđite s fluoroskopijo.
6. Vse izvajate intervencijni postopek, intervencijski pripomoček namestite nazaj [bez namena] vodilno žico ter pripomoček skozi vodilni kateter in kateter Guide extension family uvedite v želeni žilni prostor.

OPOMBA: Vse med posegom uporabite drugo žico in naletite na upor v vodilnem katetru, povlecite žico nekaj centimetrov nazaj in jo poljsi ponovno pomaknite naprej.

7. Hemostatski ventil adapterja Y varno privijte na proksimalno gred katetra Guide extension family, da preprežite povratno krvavitve.

8. Izvedite postopek kateaterizacije. Ko postopek zaključite, odstranite kateter Guide extension family preden iz žile odstranite vodilni kateter.

Odstranjevanje katetra Guide extension family

1. Vodilno žico ohranite na mestu.
2. Kateter s standardno tehniko nežno izvlecite iz vodilnega katetra in vodilne žice.

Odstranite izdelek.

Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren. Z njim ravajte in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in vseznimi zakoni in predpisi.

Reference

Zdravnik mora prebrati najnovejšo literaturo v zvezi s trenutno medicinsko prakso.

[EN] Disclaimer of warranty and limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the IMDS product(s) described in this publication. Under no circumstances shall IMDS be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind IMDS to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Description or specifications in IMDS printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. IMDS will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from the reuse of the product.

[ES] Aviso de exención de garantías y limitación de acciones legales

No hay una garantía explícita o implícita, incluyendo sin restricción ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para una finalidad particular, en los productos de IMDS descritos en esta publicación. IMDS no podrá ser responsable bajo ninguna circunstancia por ningún daño directo, incidental o consecuente otro que los explícitamente provistos por una ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a IMDS a ninguna representación o garantía excepto a como ha sido especificado en este documento.

Las descripciones o especificaciones en el formato impreso de IMDS, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a describir el producto de manera general en su momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita. IMDS no se hará responsable por ningún daño directo, incidental, o consecuente resultado del reuso de este producto.

[FR] Déni de garantie et limitation des recours

IMDS n'accorde aucune garantie expresse ou implicite, y compris de commerciabilité ou d'adéquation à un but particulier, sur le(s) produit(s) d'IMDS décrit(s) dans la présente publication. IMDS ne pourra en aucune circonstance être tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires, sauf dispositions expresses d'une loi spécifique. Nul ne peut obliger IMDS à quelque représentation ou garantie que ce soit, sauf exceptions précises ici.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les documents IMDS, y compris dans cette publication, ont pour seul but de décrire le produit au moment de sa fabrication et n'ont aucune valeur contractuelle. IMDS ne pourra être tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires résultant de la réutilisation du produit.

[DE] Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung

IMDS übernimmt keine Garantie für Marktfähigkeit oder Eignung des beschriebenen Produktes für einen bestimmten Zweck. IMDS kann unter keinen Umständen über das von entsprechenden Gesetzen vorgesehene Maß hinaus für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden haftbar gemacht werden. Keine Person ist befugt, IMDS an eine Darstellung oder Garantie zu binden, außer dies ist hierin spezifisch ausgeführt.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar. IMDS haftet nicht für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die durch Wiederverwendung dieses Produktes entstehen.

[IT] Esclusione di garanzia e limitazione di responsabilità

I prodotti IMDS descritti nella presente pubblicazione non sono coperti da alcuna garanzia implicita o esplicita, incluse senza ad esse limitarsi eventuali

garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. In nessun caso, IMDS dovrà essere ritenuta responsabile per danni di natura diretta, incidentale o consequenziale diversi da quelli espressamente previsti dalla normativa in materia. Nessun soggetto è autorizzato a vincolare IMDS ad eventuali dichiarazioni o garanzie diverse da quanto specificamente indicato nella presente pubblicazione.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di IMDS, inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente come descrizioni generali del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. IMDS non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni di natura diretta, incidentale o consequenziale derivanti dal riutilizzo del prodotto.

[TR] Garanti feragatnamesi ve Cözüm yolu s n rlamalar

Bu yay na da ieren ükide IMDS ürünü/ürünleri ile ilgili olarak s n rlama olmak z n m n ticarette elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini de ieren ükide herhangi bir a ç k ya za d m n garanti sunulmamaktadır. r IMDS hiçbir kördü al n da, ilgili kanun taraf ndan a ç kca belirtilen durumlara haricinde doğrudan, dolay l ya da ba dı olarak ortaya ç kan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimse, burada özel olarak belirtilenler haricinde IMDS üzerinde herhangi bir bağlay c durum olu ürtürme yetkisine sahip deildir.

Bu yay n da ieren ükide IMDS bas l materyallerinde verilen a ç klama ya da özellikler, yaln zca üretilen s ras na ürünü genel olarak a ç klamak amaca yla sunulmaktadır ve herhangi bir a ç k garantisi anlam na gelmemektedir. IMDS, bu ürünü yeniden kullan m n ile dorudan ya da dolay l olarak ilüklü olan veya buna ba dı olan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

[SK] Odmietnutie nároku na záruku a obmedzenie nápravných prostriedkov K výrobku (výrobkom) IMDS opísanému v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka, okrem iného vrátane akékoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny úyel. Spoločnosť IMDS nie je za žiadnych okolností zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie ani následné odškodnenie okrem odškodnenia ustanoveného osobitným právnym predpisom. Žiadna osoba nemá právo zaväzovať spoločnosť IMDS k akýmkoľvek vyjadreniam alebo zárukám, ktoré tu nie sú výslovne uvedené.

Opisy alebo špecifikácie v tlačivných spoločnosti IMDS vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný opis výrobku v ťase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Spoločnosť IMDS nebude zodpovedná za žiadne priame, vedľajšie ani následné odškodnenie vyplývajúce z opakovaného použitia tohto výrobku.

[PT] Exoneração de responsabilidade de garantia e limitação de recurso Não existem garantias expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comércio ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) IMDS descrito(s) neste documento. A IMDS não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos diretos, indiretos ou consequenciais, além dos expressamente previstos pela lei específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade para vincular a IMDS a qualquer representação ou garantia, além daquelas aqui especificadas. As descrições ou especificações no material impresso da IMDS, incluindo este documento, destinam-se apenas a descrever o produto na sua generalidade aquando do seu fabrico e não constituem qualquer garantia expressa. A IMDS não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização do produto.

[PL] Wyłączenie gwarancji i ograniczenie środków zaradczych

Nie istnieje wyraź na lub dorozumiana gwarancja, w tym bez ograniczeñ jakiegokolwiek dorozumianej gwarancji przydatnoñci handlowej lub przydatnoñci do określonego celu, na produkt/produkty firmy IMDS opisane w niniejszej publikacji. Firma IMDS w i adnym wypadku nie ponosi odpowiedzialnoñci za jakiegokolwiek bezpořednie, przypadkowe lub wynikowe szkody inne nił wyraź nie przewidziane w przepisach określonych prawem. i adna osoba nie ma prawa zobowięzywać firmy IMDS do skadania jakiegokolwiek odwiadczeñ lub gwarancji, z wyjątkiem przypadków wyraź nie określonych w niniejszym dokumencie.

Opis lub specyfikacje w materiałach drukowanych firmy IMDS, i acznie z niniejszą publikacją, mają na celu wyaczenie opisanie produktu w momencie produkcji i nie stanowią wyraź nej gwarancji. Firma IMDS nie ponosi odpowiedzialnoñci za bezpořednie, przypadkowe lub wynikowe szkody wynikające z ponownego u ycia produktu.

[CS] Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředků Na produkty IMDS se neposkytuje žádná výslovná nebo p dpokládaná záruka, včetně, nikoli však výlučně, jakékoli p dpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro užití úyel. Za žádných okolností společnost IMDS neodpovídá za žádné p ěné, náhodné nebo následné škody jiné než výslovně stanovené konkrétním zákonem. Žádná osoba nemá pravomoc vázat společnost IMDS jakýmkoli vyjádřením nebo zárukou, s výjimkou p ědůh, kdy je výslovně uvedeno jinak.

Popis nebo specifikace v tiřtých materiálech společnosti IMDS, včetně této publikace, jsou určeny výhradně k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. Společnost IMDS neodpovídá za žádné p ěné, náhodné nebo následné škody vyplývající z op ěrného použití výrobku.

[DA] Ansvarsfraskivelse af garanti og begrænsning af retsmidler

Der stilles ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder, uden begrænsning, nogen form for underforstået garanti for salgarbedet eller egnethed til et bestemt formål, på de IMDS-produkter, der er beskrevet i denne publikation. IMDS kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, bortset fra som udtrykkeligt bestemt ved specifik lovgivning. Ingen personer har myndighed til at binde IMDS til nogen repræsentation eller garanti, bortset fra som specifikt angivet heri. Beskrivelser eller specifikationer i tryksager fra IMDS, herunder denne publikation, er udelukkende ment som en generel beskrivelse af produktet på fremstillingsstidspunktet og udgør ikke nogen former for udtrykkelige garantier. IMDS kan ikke holdes ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

[F] Takuu vastuuvapauslauseke ja muutoksenhakukeinojen rajoitukset Tässä julkaisussa kuvatuilla IMDS-tuotteilla ei ole nimenomaista tai implisiittistä takuuta, mukaan lukien rajoituksetta implisiittinen kauppakelpoisuuden takuu tai soveltuvuus tiettyyn tarkoitukseen. IMDS ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään suoria, tahattomista tai välillisistä vahingoista, ellei tietty laki nimenomaisesti määrää toisin. Kellään henkilöillä ei ole valtuuksia sitoa IMDS:ää minkäänlaisen edustamiseen tai takuuseen, ellei tässä ole toisin mainittu.

[N] painotuotteiden kuvaukset ja määritelmät, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu kuvaamaan tuotetta vain sen valmistusajankohdasta, eikä niitä pidetä suorina takuina. IMDS ei ole vastuussa mistään suoria, tahattomista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen uudelleenkäytöstä.

[NO] Ansvarsfraskivelse og garantibegrænsning Det finnes ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, inkludert og uten begrensning til noen underforstått garanti for selgbarhet eller kompatibilitet med et spesifikt formål, for IMDS-produktene beskrevet i denne utgivelsen. IMDS skal ikke under noen omstendighet holdes ansvarlige for noen direkte, uforutsette eller følgelige skader som ikke uttrykkelig beskrives i spesifik lovgivning. Ingen person har myndighet til å binde IMDS til noen representasjon eller garanti utenom det som blir spesifikt angitt her. Beskrivelser eller spesifikasjoner i IMDS-tryksaker, inkludert denne utgivelsen, er kun ment å generelt beskrive produktet ved produksjonstiden og utgjør ingen uttrykkelige garantier. IMDS er ikke ansvarlige for noen direkte, uforutsette eller følgelige skader som følge av gjenbruk av produktet.

[SV] Ansvarsfriskrivning och garantibegränsning Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive och utan begränsning till någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, för IMDS-produkterna som beskrivs i denna publikation. IMDS ska under inga omständigheter hållas ansvariga för några direkta, oförutsedda eller efterföljande skador som inte uttryckligen föreskrivs i specifika lag. Ingen person har befogenhet att binda IMDS till någon representation eller garanti förutom enligt vad som specifikt anges här. Beskrivningar eller specifikationer i IMDS-trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att generellt beskriva produkten vid tillverkningsstillfallet och utgör inga uttryckliga garantier. IMDS ansvarar inte för några direkta, oförutsedda eller efterföljande skador till följd av återanvändning av produkten.

[BG] () IMDS, () IMDS IMDS IMDS, IMDS

[ET] Garantiist lahtitlus ja õiguskaitsevahendite piiramine Selles väljaandes kirjeldatud IMDSi toodetele ei anta mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas mingeid kaudseid garantiisid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. IMDS ei vastuta mingil juhul otsese, juhuslike või kaudsete kahjude eest, välja arvatud juhul, kui see on konkreetse seaduse sõnaselgelt ette nähtud. Mitte ühelgi isikul ei ole volitusi siduda IMDSi mis tahes esindatuse või garantiiga, välja arvatud selles dokumendis konkreetsetl määratud juhtudel.

IMDSi trükistes, sealhulgas sinises väljaandes esitatud kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel ega kujuta endast mingit sõnaselgelt garantiid. IMDS ei vastuta toote taaskasutamiseks tulenevate otsese, juhuslike või kaudsete kahjude eest.

[HU] Szavatosság kizárása és jogorvoslat korlátozása A jelen kiadványban ismertetett IMDS-termék(ek)re nem vonatkozik semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garancia, ideértve többek között az eladhatóságra vagy a konkrét célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát. Az IMDS semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, a külön jogszabályban kifejezetten elírtak kivételével. Senki sem jogosult arra,

hogy az IMDS-t a jelen dokumentumban kifejezetten meghatározottakon kívül bármilyen képviselőre vagy garanciára kötelezze.

Az IMDS nyomatokat anyagában - így ebben a kiadványban is - található leírások vagy specifikációk kizárólag a termék gyártáskor érvényes általános leírását szolgálják, és nem jelentenek kifejezett garanciát. Az IMDS nem vállal felelősséget a termék újrafelhasználásából eredő közvetlen, véletlen vagy következményes károkról.

[LV] Attiecīgs s no garantijas un tiesisk s aizsardz bas l dzek a ierobežojumi Attiec b uz šaj publik cij aprakst to (ajiem) IMDS izstr d jumu (iem) netiek sniegta nek das tiesbas vai netiesbas garantijas, tostarp bez ierobežojuma jebk das netiesbas garantijas par piem rot bu tirdzniec bai vai piem rot bu noteiktam m r im. Ražot šj IMDS nek d gad jum neatbild par jebk diem tiesiem, nejausiem vai izrietošiem zaud jumiem, iz emot tos, kas skaidri noteikti konkr tos bu ties bu aktoš. Nevienai personai nav ties bu sasaist t IMDS ar jebk du apliecin jumu vai garantiju, iz emot šeit konkr ti atrun tos gad jumus.

Apraksts vai specifc cijas IMDS druk tajos materi los, tostarp šaj publik cij , ir paredz tas tikai, lai sniegtu visp r gu aprakstu par izstr d jumu t ražošanas laik , un nesniedz nek das pašas garantijas. Ražot šj IMDS neatbild par jebk diem tiesiem, nejausiem vai izrietošiem boj jumiem, kas radušies izstr d juma atk rtotais izmantošanas d .

[LT] Atsakykmy s satsakymas ir teisi gnyimo priemoni ribojimas N ra aiskiai isreikštos ar numanomos garantijos, skaitant bet kokias numanomos garantijas, be kita ko, d l pardavimo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, d l IMDS gaminio (-), aprašyto (-) šiam dokumente. Jokiomis aplinkyb mis IMDS nebus atsakinga už jokičtisioginč, atsistitinc ar pasekminc žalč išsiskyrs tč kuričaiškiai numato tam tikras statymas. Niekas negali priversti IMDS pateikti kok nors patvirtinimCar suteikti kokičnors garantijč išsiskyrs tas, kurios konkrečiai nurodytos įya.

IMDS spaudniuose, skaitant š dokumentą, pateikiamas aprašas ir specifikacijos yra skirti tik bendrai gaminiui apib dinti jo gamybos metu. Jie nesuteikia joki aiskii garantij . IMDS nebus atsakinga už jokičtisioginč atsistitincCar pasekmincžalčą, patirtą pakartotinai naudojant š gamin .

[RO] Renun area la garan ie i limiteara caji de atac Nu existAnicio garan ie expresA sau implicitA inclusiv, fArA se limita la orice garan ie implicitA de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop, pentru produsul (produsele) IMDS descris(e) in acestApublica ie. In nicio circumstan A IMDS nu va fi rAspunzAtoare pentru orice daune directe, accidentale sau indirecte, altele decăt cele prevAute in mod expres de legea specificA. Nicio persoanA nu are autoritatea de a obliga IMDS la nicio declara ie sau garan ie, cu excep ia celor prevAute in mod specific in prezentul document.

Descrierea sau specifica iile din materialele tipărite de IMDS, inclusiv din această publica ie, au ca unic scop descrierea generală a produsului la momentul fabricării i nu constituie nicio garan ie expresă. IMDS nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, accidentale sau indirecte care rezultă din reutilizarea produsului.

[SL] Izjava o jamstvu in omejitve zahtevkov Za izdelke/ke družbe IMDS, opisane v tej publikaciji, ni nobenega izrecnega ali implicitnega jamstva, vključno z, vendar ne omejeno na, vsa implicitna jamstva za prodajo ali primernost za določene namen. Družba IMDS pod nobenim pogojem ni odgovorna za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, razen kot je izrecno določeno s posebnim zakonom. Nobena oseba nima pooblastil, da bi družbo IMDS zavežala k kakršni koli izjavi ali jamstvu, razen kot je izrecno navedeno tukaj.

Opis ali specifikacije v tiskovinah družbe IMDS, vključno s to publikacijo, so namenjene izključno splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. Družba IMDS ne bo odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe izdelka.



ITM140222 V25.0