

RECROSS

English [EN] Instructions for use - ReCross OTW Dual Lumen Guide Wire Support Catheter 2

Español [ES] Instrucciones de uso - Catéter de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía 3

Français [FR] Mode d'emploi - ReCross OTW Guide double lumière Câble de support du cathéter 5

Deutsch [DE] Gebrauchsanweisung - ReCross OTW Dual-Lumen-Support-Katheter mit Führungsdraht 6

Italiano [IT] Istruzioni per l'uso - ReCross OTW - Catetere di supporto a doppio lume per filo guida 8

Türkçe [TR] Kullanım talimatları - ReCross OTW Çift Lümenli K lavuz Tel Destek Kateteri 9

Slovensky [SK] Návod na použitie - Dvojvlúmenový podporný katéter na vodiaci drôt ReCross OTW 11

Português [PT] Instruções de utilização - Cateter de Suporte do Fio-Guia de Lúmen Duplo OTW ReCross 12

Polski [PL] Instrukcja użytkowania - ReCross Cewnik wspomagający przewód prowadzący typu OTW z podwójnym światłem 14

Česky [CS] Návod k použití - Podpírný katétr vodičho drátu ReCross OTW s dvojitým lúmen 15

Dansk [DA] Brugervejledning - ReCross OTW-støttekateter med guidewire med dobbelt lumen 16

Suomi [FI] Käyttöohjeet - Yli langan viettävä ohjainlangan ReCross-tukikatetri kahdella luumenilla 18

Norsk [NO] Bruksanvisning - ReCross OTW-støttekateter for ledevaier med dobbeltlumen 19

Svenska [SV] Bruksanvisning - ReCross OTW Dubbellumensupportkateter för ledare 21

ReCross 22

Eesti [ET] Kasutusjuhend - ReCrossi üle traadi sisestatav juhtetraadi kahe valendikuga tugikateter 23

Magyar [HU] Használati utasítás - ReCross OTW kétlumenes vezetékálat támasztó katéter 25

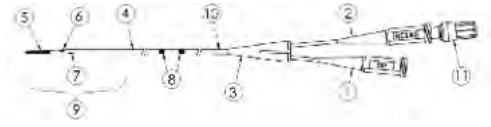
Latviešu [LV] Lietošanas pamācība - ReCross OTW divu lūmenu vadītāja katērs 26

Lietuvių [LT] Naudojimo instrukcijos - „ReCross“ OTW dviejų spindžių kreipiamosios vielos atraminis kateteris 28

Română [RO] Instrucțiunile de utilizare - Cateter ReCross OTW cu lumen dublu cu suport pentru firul de ghidare 29

Slovenščina [SL] Navodila za uporabo - Dvolumenski podporni kateter vodilne žice OTW ReCross 30

Device Name	Model	UDI DI
ReCross OTW Dual Lumen 140cm	RG1414025	08718481740309



1. [EN] Hub tip lumen [ES] Conector con luz en la punta [FR] Lumière de l'extrémité du pôle [DE] Anschlusstück Spitzenlumen [IT] Lume della punta del connettore [TR] Göbek uç lümeni [SK] Lúmen hrotu hrdla [PT] Lúmen da ponta do núcleo [PL] światło końcówki nasadki [CS] Lumen hrotu rozbojovací [DA] Hubbens spidslumen [FI] Kannan kärjen luumen [NO] Navspisslumen [SV] Kopplingslumen för ledarkateter [BG] [ET] Konnektori otsaku valendik [HU] Előszót hegylumen [LV] Rumbas gala l mens [LT] vor s galo spindis [RO] Racord lumen cu vârf [SL] Lumen konice nastavka

2. [EN] Hub stylet lumen [ES] Conector con luz en el estilete [FR] Lumière du stylet du pôle [DE] Anschlusstück Mandrinlumen [IT] Lume del mandrino del connettore [TR] Göbek stile lümeni [SK] Lúmen styletu hrdla [PT] Lúmen do estilete do núcleo [PL] światło mandrynu nasadki [CS] světlo mandrynu nasadki [DA] Lumen styletu rozbojovací [FI] Hubbens stiletlumen [NO] Kannan koettimen lumen [SV] Navstilletlume [BG] [ET] Konnektori stileti valendik [HU] Előszót szondalumen [LV] Rumbas stileta l mens

[LT] vor s stiletu spindis [RO] Racord lumen cu stilet [SL] Lumen vodila (stileta) nastavka

3. [EN] Y-connector [ES] Conector Y [FR] Connecteur Y [DE] Y-Anschluss [IT] Connettore a Y [TR] Y konektörü [SK] Konektor Y [PT] Conetor Y [PL] łącznik Y [CS] Konektor tvaru Y [DA] Y-stik [FI] Y-liitin [NO] Y-kobling [SV] Y-anslutning [BG] Y- [ET] Y-konektor [HU] Y-csatlakozó [LV] Y tipa savienots [LT] Y formas jungtis [RO] Conector în formă de Y [SL] Priključek Y

4. [EN] Shaft [ES] Eje [FR] Gaine [DE] Schaft [IT] Asta [TR] Mil [SK] Telo [PT] Haste [PL] Trzon [CS] Ořídka [DA] Skaf [FI] Varsi [NO] Skaf [SV] Skaf [BG] [ET] Vars [HU] Szár [LV] V.rsta [LT] Velenas [RO] Tijă [SL] Gred

5. [EN] Distal tip [ES] Punta distal [FR] Extrémité distale [DE] Distale Spitze [IT] Punta distale [TR] Distal uç [SK] Distálny koniec [PT] Ponta distal [PL] Końcówka dystalna [CS] Distální hrot [DA] Distal spids [FI] Distalinen kärki [NO] Distal spiss [SV] Distal spets [BG] [ET] Distaalne otsak [HU] Disztális hegy [LV] Dist. lais gals [LT] Distalinis galas [RO] Vârf distal [SL] Distalna konica

6. [EN] Exit port stylet lumen [ES] Puerto de salida de luz en el estilete [FR] Lumière de sortie du stylet [DE] Ausgangsöffnung Mandrin-Lumen [IT] Porta di uscita lume del mandrino [TR] Çıkışıportu stile lümeni [SK] Lúmen styletu výstupného portu [PT] Lúmen do estilete da porta de saída [PL] światło mandrynu portu wyjściowego [CS] Lumen styletu výstupního portu [DA] Udgangsport spidslumen [FI] Poistumisportin koettimen luumen [NO] Stilettlumen med utgangsport [SV] Utgångsport för mandrånglume [BG] [ET] Väljumsiportti stiletin valendik [HU] Szondalumen kimeneti nyílása [LV] Izejas porta stileta l mens [LT] išimo angos stiletu spindis [RO] Port de ieire lumen stilet [SL] Lumen vodila (stileta) izhodne odprtine

7. [EN] Exit port tip lumen [ES] Puerto de salida de la luz en la punta [FR] Lumière de sortie de l'extrémité du port [DE] Ausgangsöffnung Spitzenlumen [IT] Porta di uscita lume della punta [TR] Çıkışıportu uç lümeni [SK] Lúmen hrotu výstupného portu [PT] Lumen da ponta da porta de saída [PL] światło końcówki portu wyjściowego [CS] Lumen hrotu výstupního portu [DA] Udgangsport spidslumen [FI] Poistumisportin kärjen luumen [NO] Spisslumen med utgangsport [SV] Utgångsport för ledare [BG] [ET] Väljumsiportti otsaku valendik [HU] Hegylumen kimeneti nyílása [LV] Izejas porta gala l mens [LT] išimo angos galo spindis [RO] Port de ieire lumen cu vârf [SL] Lumen konice izhodne odprtine

8. [EN] Depth markers [ES] Marcadores de profundidad [FR] Marqueurs de profondeur [DE] Tiefenmarkerungen [IT] Indicatori di profondità [TR] Derinlik işaretleri [SK] značky hlčky [PT] marcadores de profundidade [PL] Oznaczenia głębokości [CS] Značky hloubky [DA] Dybdemarkører [FI] Syvyysmerkit [NO] Dybdemarkører [SV] Djupmarkörer [BG] [ET] Sığavısmarğıstued [HU] Mélységjelzők [LV] Dzi uma marieri [LT] Gylio žymos [RO] Marceaje de adăncime [SL] Označevalci globine

9. [EN] Hydrophilic coating [ES] Recubrimiento hidrófilo [FR] Revêtement hydrophile [DE] Hydrophile Beschichtung [IT] Rivestimento idrofilo [TR] Hidrofilik kaplama [SK] Hydrofilná vrstva [PT] Revestimento hidrofílico [PL] Powłoka hydrofilowa [CS] Hydrofilní povlak [DA] Hydrofil-coating [FI] Hydrofilinen pinnoite [NO] Hydrofil beleg [SV] Hydrofil beläggning [BG] [ET] Hidrofilinė katetinė [HU] Hidrofil bevonat [LV] Hidrofilis p rkljums [LT] Hidrofilinė danga [RO] Îveli hidrofili [SL] Hidrofilna prevleka

10. [EN] Strain relief [ES] Aliviador de tensión [FR] Détendeur [DE] Zugentlastung [IT] Dispositivo antitensione [TR] Gerilim azaltma [SK] Kompenzátor napnutia [PT] Dispositivo de alívio de tensão [PL] Zaciśk odciążający [CS] Prvek pro odtěžení tahu [DA] Afslæstning [FI] Vahvike [NO] Strekkavlastning [SV] Brytskyd [BG] [ET] Pingeavlasti [HU] Feszültségmentesítő [LV] Atslodzes uzmaiva [LT] tampo mažinimas [RO] Eliberarea presiunii [SL] Natezna razbremenitev

11. [EN] Removable stylet [ES] Estilete extraíble [FR] Stylet amovible [DE] Abnehmbarer Mandrin [IT] Mandrino rimovibile [TR] Çıkabilir stile [SK] Odínamateľný stylet [PT] Estilete amovível [PL] Zdejmowalny mandryn [CS] Odínamatelný stylet [DA] Aftagelig stilet [FI] Irrotettava koetin [NO] Avtakbar stillet [SV] Borttagbar mandrån [BG] [ET] Eemaldatav stilet [HU] Kivehető szonda [LV] No emams stiletis [LT] Atjungiamasis stiletas [RO] Stilet detaabil [SL] Odstranljivo vodilo (stilet)

[EN] Useable length [ES] Longitud útil [FR] Longueur utilisable [DE] Nutzbare Länge [IT] Lunghezza utilizzabile [TR] Kullanılabilir uzunluk [SK] Použitelná délka [PT] Comprimento útil [PL] Długość użytkowa [CS] Využitelná délka [DA] Brugbar længde [FI] Käyttöpituus [NO] Brukbar lengde [SV] Användbar läng [BG] [ET] Kasutatav pikkus [HU] Használható hosszúság [LV] Izmantojamais garums [LT] Darbinis ilgis [RO] Lungime utilizabilă [SL] Uporabna dolžina	140cm
[EN] Stylet length [ES] Longitud del estilete [FR] Longueur du stylet [DE] Länge des Mandrins [IT] Lunghezza del mandrino [TR] Stile uzunluğu [SK] Dĺžka styletu [PT] Comprimento do estilete [PL] Długość mandrynu [CS] Délka styletu [DA] Stiletlængde [FI] Koettimen pituus [NO] Stilettlengde [SV] Mandrångens läng [BG] [ET] Stiletin pikkus [HU] Szonda hosszúsága [LV] Stileta	135cm

garums [LT] Stīleto ilgis [RO] Lungime stilet [SL] Dolžina vodila (stileta)	
[EN] Hydrophilic Coating Length [ES] Longitud del recubrimiento hidrófilo [FR] Longueur du revêtement hydrophile [DE] Länge der hydrophilen Beschichtung [IT] Lunghezza rivestimento idrofilo [TR] Hidrofilik Kaplama Uzunlu-u [SK] Dĺžka hydrofilnej vrstvy [PT] Comprimento do revestimento hidrofílico [PL] Długość powłoki hydrofilowej [CS] Délka hydrofilního povlaku [DA] Længde på hydrofil-coating [FI] Hydrofilisen pinnoitteen pituus [NO] Lengde på hydrofil belegg [SV] Hydrofilbeläggningens läng [BG] [ET] Hidrofiilse katte pikkus [HU] Hidrofil bevonat hosszúsága [LV] Hidrofil p rkl juma garums [LT] Hidrofilin s dangos ilgis [RO] Lungime inveli hidrofilič [SL] Dolžina hidrofiline prevleke	25cm
[EN] Max guide wire diameter [ES] Diámetro máximo del alambre guía [FR] Diamètre max du fil-guide [DE] Max Durchmesser Führungsdraht [IT] Diametro massimo del filo guida [TR] Maks k lavuz telli çap [SK] Max priemer vodiaceho drôtu [PT] Diâmetro máximo do fio-guia [PL] Maks średnica przewodu prowadzącego [CS] Max průměr vodícího drátu [DA] Maksimal diameter på guidewire [FI] Ohjainlangan halkaisija enint [NO] Maks lededaierdiameter [SV] Max ledardiameter [BG] [ET] Juhtetraadi suurim diameter [HU] Vezetékszál maximális átmérője [LV] Maks. vad t jst gas diametrs [LT] Didžiausias kreipiamosios violos skersmuo [RO] Diametru maxim fir de ghidare [SL] Najv. premer vodilne žice	0.014" (0.36mm)
[EN] Lumen inner diameter tip [ES] Diámetro interno de la luz en la punta [FR] Diamètre de l'extrémité de la lumière intérieure [DE] Innendurchmesser Lumenspitze [IT] Punta del diametro interno del lume [TR] Lümen içi çap ucu [SK] Lümen vnútorného priemeru hrotu [PT] Ponta de diâmetro interno do lumen [PL] Wewnętrzna średnica światła końcówki [CS] Vnitřní průměr lumen hrotu [DA] Indvendig lumen diameter på spids [FI] Lumenin sisähalkaisijan kärki [NO] Lumenets innerdiameter spiss [SV] Spetslumsens innerdiameter [BG] [ET] Tipu valendiku sisediaameer [HU] Hegylumen belső átmérője [LV] Gala l mēna iekš jais diametrs [LT] Spindžio vidinio skersmens galikuos [RO] Diametru interior vârful lumen [SL] Konica notranjega premera lumna	0.40mm (0.016")
[EN] Largest outer dimension oval shaft [ES] Dimensiones externas más largas del eje oval [FR] Plus grande dimension extérieure de l'arbre oval [DE] Größter Außendurchmesser des ovalen Schafts [IT] Dimensioni esterne massime dell'asta ovale [TR] En büyük d übuoyut, oval mil [SK] Najväčší vonkajší rozmer oválneho drieku [PT] Eixo oval com a maior dimensão exterior [PL] Największa średnica zewn. trzonu [CS] Největší vnější rozměr oválného dráku [DA] Største udvendig dimension på ovalt skaft [FI] Ovaalin varren suurin ulkomitta [NO] Ovalt skaft med største ytre dimension [SV] Största ytermått på det ovala skaftet [BG] [ET] Ovaalse varre suurim välismõõde [HU] Legnagyobb külső méret ovális tengely [LV] Ov s l v rpstas liel kais r jais izm rs [LT] Didžiausi išorini matmen ovalusis venelas [RO] Dimensiunea maximă exterioră a tijei ovale [SL] Največja zunanja dimenzija ovalne gredi	1.1mm (3.3F)
[EN] Smallest outer dimension oval shaft [ES] Dimensiones externas más cortas del eje oval [FR] Plus petite dimension extérieure de l'arbre oval [DE] Kleinster Außendurchmesser des ovalen Schafts [IT] Dimensioni esterne minime dell'asta ovale [TR] En küçük d übuoyut, oval mil [SK] Najmenší vonkajší rozmer oválneho drieku [PT] Eixo oval com a menor dimensão exterior [PL] Najmniejsza średnica zewn. trzonu [CS] Nejmenší vnější rozměr oválného dráku [DA] Mindste udvendig dimension på ovalt skaft [FI] Ovaalin varren pienin ulkomitta [NO] Ovalt skaft med minste ytre dimension [SV] Minsta ytermått på det ovala skaftet [BG] [ET] Ovaalse varre väikseim välismõõde [HU] Legkisebb külső méret ovális tengely [LV] Ov l s v rpstas maz kais r jais izm rs [LT] Mažiausi išorini matmen ovalusis venelas [RO] Dimensiunea minimă exterioră a tijei ovale [SL] Najmanjša zunanja dimenzija ovalne gredi	0.87mm (2.6F)

[EN] Explanation of symbols on labels and packaging: [ES] Explicación de los símbolos que aparecen en las etiquetas y los envases: [FR] Explication des symboles illustrés sur les étiquettes et l'emballage: [DE] Erklärung der Symbole auf Etiketten und Verpackung: [IT] Spiegazione dei simboli sulle etichette e sulla confezione: [TR] Etiketler ve ambalajlar üzerindeki simgelerin aç klaması : [SK] Vysvetlenie symbolov na štítkoch a obale: [PT] Explicação dos símbolos nos rótulos e na embalagem: [PL] Wyjaśnienie symboli na etykietce i opakowaniu: [CS] Vysvětlení symbolů na štítcích a obalu [DA] Forklaring af symboler på etiketter og emballage [FI] Merkintöjen ja pakkauksen symbolit: [NO] Forklaring av symboler på etiketter og emballasje: [SV] Förklaring av symboler finns på etiketter och förpackningar [BG] [ET] Etiketli ja pakendil olevate sümbolite selgitus. [HU] A címkéken és a csomagoláson

szereplő szimbólumok magyarázata: [LV] Mar jumu un iepakojuma simbolu skaidrojums: [LT] Etikeb ir pakuo s simboli paaiškinimai [RO] Explicarea simbolurilor de pe etichete i ambalaje: [SL] Razlaga simbolov na etiketi in embalaži:



[EN] Guide Wire diameter [ES] Diámetro del alambre guía [FR] Diamètre du fil-guide [DE] Durchmesser Drahtführungs [IT] Diametro del filo guid [TR] K lavuz Telli çap [SK] Priemer vodiaceho drôt [PT] Diâmetro do fio-guia [PL] średnica przewodu prowadzącego [CS] Průměr vodícího drát [DA] Diameter på guidewire [FI] Ohjainlangan halkaisij [NO] Lededaierdiameter [SV] Ledarens diameter [BG] [ET] Juhtetraadi diameter [HU] Vezetékszál átmérője [LV] Vad t jst gas diametrs [LT] Kreipiamosios violos skersmuo [RO] Diametrul firului de ghidare [SL] Premer vodilne žice

English [EN] Instructions for use - ReCross OTW Dual Lumen Guide Wire Support Catheter

Device Description

The ReCross is 0.014" Over the Wire (OTW) dual lumen guide wire support catheter with two lumens that run the length of the catheter. The ReCross is intended to support guide wires and allows for exchange of guide wires. The ReCross provides a conduit for local delivery of diagnostic agents. The ReCross has an effective length of 140 cm and is compatible with 0.014"/0.36mm or smaller guide wires. The ReCross has two depth markings located at 95 cm and 105 cm from the distal tip. The ReCross has a radiopaque marker identifying the distal end of the longest lumen (tip lumen) of the catheter, a second radiopaque marker located 8mm from the distal tip identifies the distal end of the shorter lumen (stylet lumen) of the catheter, and a third radiopaque marker located 12mm from the distal end locating an additional exit port in the tip lumen 180° opposite of the end of the stylet lumen. The distal 25 cm of the shaft is fitted with a hydrophilic coating. The entire lumens of the ReCross are coated with MDX (silicone) coating. To ease catheter loading into the hemostasis device and the guiding catheter a removable stylet is placed in the Stylet lumen. The ReCross is provided with two extensions at the proximal end with indication of the lumen on the luer connections.

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: 871848174GWS0003UA.

The ReCross is available in the following size

Model	Compatible guide catheter	Max Guide wire size	ReCross ID
RC1414025	æbF (æd.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Intended purpose

The ReCross is a dual lumen OTW guide wire support catheter intended to support a guide wire during access of coronary and/or peripheral vasculature, allows for exchange of guide wires and provides a conduit for the delivery of diagnostic contrast agents.

Indications for use

The ReCross is indicated for patients suffering from coronary or peripheral artery disease.

Contraindications

The catheter is not indicated for use in the neurovasculature.

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.
- Use the catheter before the "Use By" date specified on the package.
- Handle with care to avoid product damage.
- Do not use the ReCross catheter if the inner package is open or damaged.
- This device is coated with a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 25 cm and is coated with a silicone coating throughout both lumens of the catheter. Please refer to Preparation and inspection procedure in this IFU for further instruction how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this IFU might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or results in serious adverse events / side effects.
- Do not advance the ReCross catheter without a guide wire in place through the distal tip of the tip lumen. Advancement of the catheter without a guide wire in the distal tip may result in vessel damage.
- Before inserting the device into the guiding catheter make sure the appropriate exit marker is noted.
- Insert / advance the device into the vasculature system with care.
- To reduce the potential for vessel damage the support catheter should not be inserted in vessels with an inner diameter smaller than the outer diameter of the support catheter.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not use a power injection system when injecting through the ReCross because this might cause catheter damage or vessel damage.

- Care should be taken when handling the distal part of the catheter to prevent damage.
- At guide wire removal from OTW lumen ensure catheter is secured in position.
- Do not advance the ReCross catheter into cerebral vasculature. Advancement in the cerebral vasculature might lead to stroke and/or cerebral infarct, which may result in patient injury, illness or death.
- If an appropriately-sized diameter guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter in vivo. Catheter rupture and arterial injury may result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.
- Never advance, withdraw, or rotate an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, another device damage, or vessel injury
- The ReCross it is not intended to be rotated more than one turn (360°) to prevent distal guide wire entanglement.

Precautions

- Prior to use, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Appropriate anticoagulant / antiplatelet therapy should be used during this procedure.
- During a procedure the catheter should be handled with care to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of the hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the guidewire lumen and difficulty when inserting the catheter or guidewires.
- 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.

Reporting of adverse events

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to this ReCross 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

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft.
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel.
- Hemorrhage or hematoma.
- Unstable angina.
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation.
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium.
- Hypo / hypertension.
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula.
- Pulmonary embolism
- Pulmonary infarct
- Myocardial embolism
- Embolitic stroke
- Cerebral infarct
- Tissue necrosis
- Inflammation
- Thrombosis
- Local or systemic injection
- Catheter fraction with tip separation and distal embolization

Contents

One (1) ReCross OTW Guide Wire Support Catheter. The Stylet is used as an accessory to ease catheter loading into the hemostasis device and guide catheter

Other items required but not provided

Interventional devices used for the intended purpose of the ReCross are described in this IFU. The use and compatibility of the interventional devices with the ReCross 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

Warning: Do not use if the inner package is open or damaged.

- Gently remove the catheter stored in hoop from the carton and pouch.
- Gently detach the stylet from the hub and remove the stylet from the stylet lumen.
- Gently detach the hub of the catheter from the packaging clip.
- Attach a syringe filled with a minimum of 1 cc of sterile heparinized saline to the stylet hub.
- Flush the stylet lumen of the catheter.

- Remove the syringe
- Attach a syringe filled with a minimum of 1 cc of sterile heparinized saline to the tip hub.
- Flush the tip lumen of the catheter.
- Remove the syringe
- Gently remove the catheter from the packaging hoop.
- Inspect the catheter on kinks or other damages.
- Wet the outside of the catheter with sterile heparinized saline to activate the hydrophilic coating.

Assembly and Insertion Procedure

- Make sure the guide wire is soaked in heparinized saline.
- Backload the guide wire that is already in place in the vasculature into the tip lumen of the catheter.

Note: To support in loading the catheter the stylet or a second guide wire can be inserted in the stylet lumen.

- Open the hemostasis device mounted on the guiding catheter

Note: Use a 5F Guiding Catheter as a minimum.

Warning: Make sure the appropriate exit marker is noted.

- Gently advance the catheter over the guide wire into the guiding catheter until the tips of the guiding catheter and the catheter are approximately aligned.

Warning: Do not advance the ReCross catheter without a guide wire in place through the distal tip of the tip lumen. Advancement of the catheter without a guide wire in the distal tip may result in vessel damage.

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

- Carefully advance the catheter under fluoroscopy until the lesion.

Warning: If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- Carefully position the distal tip or one of the exit ports at the required position

Guide wire assembly and (re-)introduction in a lumen.

- Make sure the guide wire is soaked in heparinized saline.
- Gently introduce the guide wire into the tip hub or stylet hub of the catheter.
- Carefully advance the guide wire up to the distal part of the catheter and the lesion.

Warning: If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

- Carefully manipulate the guide wire in the selected arteries.

Warning: If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Guide wire removal from a lumen

- Keep the catheter in its position.
- Remove the guide wire carefully.

Administration of contrast medium

- Position the ReCross with the distal tip or one of the exit ports at the place of interest.
- Keep ReCross in its position.
- Remove the guide wire from the catheter.
- Attach an appropriate syringe with contrast medium to tip lumen hub or stylet lumen hub.
- Inject the contrast medium.
- Remove the syringe
- Re-insert the guide wire.

Catheter removal

- Secure both guide wires using standard guide wire exchange techniques.
- Keep the guide wires in position.
- Open the hemostasis device mounted on the guiding catheter
- Carefully 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 - Catéter de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía

Descripción del dispositivo

El ReCross es un catéter de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía de 0,36mm, que recorre la longitud del catéter. El ReCross está destinado a soportar los alambres guía y permite intercambiarlos. El ReCross proporciona un conducto para la administración local de medios de diagnóstico. El catéter ReCross tiene una longitud útil de 140 cm y es compatible con alambres guía de 0,36mm (0,014") o más pequeños. El catéter ReCross lleva dos marcas de profundidad situadas a 95 cm y a 105 cm de la punta distal. El catéter ReCross tiene un marcador radiopaco que identifica el extremo distal de la luz más larga (luz de la punta) del catéter, un segundo marcador radiopaco situado a 8mm de la punta distal, que identifica el extremo distal de la luz más corta (luz del estilete) del catéter, y un tercer marcador radiopaco situado a 12mm del extremo distal,

situando un puerto de salida adicional en la luz de la punta con una oposición de 180° con respecto al extremo de la luz del estilete. Los 25 cm distales del eje están acondicionados con un revestimiento hidrofílico. Todos los lúmenes del ReCross están revestidos con un recubrimiento de MDX (silicona). Para facilitar la carga del catéter en el dispositivo hemostático y el catéter guía, se ha colocado un estilete extraíble en la luz del estilete. El ReCross está equipado con dos extensiones en el extremo proximal, con indicación de la luz en las conexiones Luer.

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: 871848174GWS0003UA.

El catéter ReCross está disponible en el siguiente tamaño.

Modelo	Catéter guía compatible	Diámetro máximo del alambre guía	ReCross ID
RC1414025	æF (æD 056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Finalidad prevista

El ReCross es un catéter con doble lumen y de apoyo sobre guía (on the wire, OTW) que está diseñado para facilitar el acceso de un alambre guía a la vasculatura coronaria o periférica; también permite el intercambio de alambres guía y proporciona un conducto para el suministro de agentes de contraste de diagnóstico.

Indicaciones de uso

El ReCross está indicado para pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica.

Contraindicaciones

El catéter no está indicado para su uso en la neurovasculatura.

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 catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- No use el catéter ReCross si el envase interno está abierto o dañado.
- Este dispositivo está recubierto con un revestimiento hidrófilo en su extremo distal, en una longitud de 25 cm y, además, está recubierto con un revestimiento de silicona a lo largo de ambos lúmenes del catéter. Consulte el Procedimiento de preparación e inspección en las presentes instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y usar este dispositivo para garantizar su funcionamiento esperado. Si no se acatan las advertencias en estas instrucciones de uso, se puede dañar el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o causar eventos adversos o efectos secundarios graves.
- No haga avanzar el catéter ReCross sin haber colocado un alambre guía a través de la punta distal de la luz de la punta. El avance del catéter sin un alambre guía en la punta distal podría producir daños en los vasos.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- Inserte/haga avanzar el dispositivo por el sistema vascular con cuidado.
- Para evitar posibles daños en los vasos, el catéter de apoyo no debe insertarse en vasos con un diámetro interno inferior al diámetro externo del catéter de apoyo.
- Cuando el catéter se encuentre dentro del sistema vascular, se debe manipular con observación radioscópica de alta calidad.
- No utilice un sistema de inyección de energía cuando inyecte a través de ReCross, ya que esto podría dañar el catéter o los vasos.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- Al extraer el alambre guía de la luz sobre el alambre guía, asegúrese de que se encuentra fijo en su posición.
- No introduzca el catéter ReCross en la vasculatura cerebral. La introducción en la vasculatura cerebral podría llegar a producir un derrame y/o infarto cerebral, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si no se puede pasar un alambre guía de un diámetro apropiado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo enjuagando el catéter in vivo. Podría producirse la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.
- Nunca introduzca, retire o rote un dispositivo intravascular contra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter contra resistencia puede provocar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, así como producir otros daños al dispositivo o lesiones en los vasos.
- ReCross no está concebido para girar más de una vuelta (360°), con el fin de evitar que el cable de guía distal se enrede.

Precauciones

- Antes de su uso, se debe examinar el catéter para comprobar su buen funcionamiento y garantizar que el tamaño es adecuado para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante esta intervención se debe utilizar un tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario adecuado.
- Se debe tener cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobleces o acodamientos.
- Se debe tener cuidado para no aplastar el catéter. Un apriete excesivo de la válvula hemostática sobre el eje del catéter puede dañar el lumen del alambre guía y dificultar la inserción del catéter o de los alambres guía.
- 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

Notificación de acontecimientos adversos

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

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o de la revascularización coronaria.
- Diseción, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Reacciones farmacológicas o reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipotensión/hipertensión arterial.
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Embolia miocárdica
- Accidente cerebrovascular embólico
- Infarto cerebral
- Necrosis tisular
- Inflamación
- Trombosis
- Inyección local o sistémica
- Fractura del catéter con separación de punta y embolismo distal.

Contenido

Un (1) catéter ReCross de soporte de alambre guía con luz doble sobre el alambre guía. El estilete se utiliza como accesorio para facilitar la carga del catéter en el dispositivo de hemostasia y en el catéter guía.

Otros artículos necesarios, pero no suministrados

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del ReCross se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el ReCross 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: Conserve en un lugar oscuro, fresco y seco.

Advertencia: No lo utilice si el envase interno está abierto o dañado.

- Extraiga con cuidado el catéter enrollado de la caja y de la bolsa.
- Separe con cuidado el estilete del conector y retire el estilete de la luz del estilete.
- Separe despacio el conector del catéter del clip de embalaje.
- Acople al conector del estilete una jeringa rellena con, como mínimo, 1 cc de solución salina heparinizada estéril.
- Irrigue la luz del estilete del catéter.
- Retire la jeringa.
- Acople al conector de la punta una jeringa rellena con, como mínimo, 1 cc de solución salina heparinizada estéril.
- Irrigue la luz de la punta del catéter.
- Retire la jeringa.
- Desenrolle con cuidado el catéter.
- Inspeccione el catéter para comprobar si está doblado o presenta daños.
- Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.

Procedimiento de montaje e inserción

- Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.

2. Introduzca el alambre guía, ya colocado en el sistema vascular, en la luz de la punta del catéter.

Nota: Para facilitar la carga del catéter, es posible insertar el estilete o un segundo alambre guía en la luz del estilete.

3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.

Nota: Utilice un catéter guía de 5F como mínimo.

Advertencia: Asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.

4. Haga avanzar con cuidado el catéter sobre el alambre guía por el catéter guía hasta que las puntas de ambos catéteres queden prácticamente alineadas.

Advertencia: No haga avanzar el catéter ReCross sin haber colocado un alambre guía a través de la punta distal de la luz de la punta. El avance del catéter sin un alambre guía en la punta distal podría producir daños en los vasos.

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

5. Haga avanzar con cuidado el catéter con observación radioscópica hasta la lesión.

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

6. Posicione con cuidado la punta distal o uno de los puertos de salida en la posición requerida.

Montaje del alambre guía y reintroducción en la luz.

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.

2. Introduzca despacio el alambre guía en el conector de la punta o en el conector del estilete del catéter.

3. Haga avanzar con cuidado el alambre guía hasta la parte distal del catéter y la lesión.

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

4. Manipule con cuidado el alambre guía en las arterias seleccionadas.

Advertencia: Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

Extracción del alambre guía de una luz

1. Mantenga el catéter en su posición.

2. Extraiga el alambre guía con cuidado.

Administración del medio de contraste

1. Posicione el ReCross con la punta distal o uno de los puertos de salida en la posición correcta.

2. Mantenga el catéter ReCross en su posición.

3. Extraiga el alambre guía del catéter.

4. Acople una jeringa adecuada con medio de contraste al conector de la luz de la punta o al conector de la luz del estilete.

5. Inyecte el medio de contraste.

6. Retire la jeringa.

7. Reinserte el alambre guía.

Extracción del catéter

1. Fije los dos alambres guía mediante las técnicas estándar de intercambio de alambre guía.

2. Mantenga el alambre guía en su posición.

3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.

4. Saque el catéter con cuidado del catéter guía y del alambre guía mediante la técnica estándar.

Eliminación de product.

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 - ReCross OTW Guide double lumière Câble de support du cathéter

Description du dispositif

Le ReCross est un cathéter de support à double lumière de 0,014 " Over the Wire (OTW) avec deux lumières qui parcourent la longueur du cathéter. Le cathéter ReCross est conçu pour soutenir les fils de guidage et permettre leur remplacement. Le ReCross fournit un conduit pour la livraison locale des agents de diagnostic. Le ReCross a une longueur effective de 140 cm et est compatible avec des fils guides de 0,014 " / 0,36mm ou moins. Le ReCross a deux marques de profondeur situées à 95 cm et 105 cm de l'extrémité distale. Le ReCross a un marqueur radio-opaque identifiant l'extrémité distale de la lumière la plus longue (lumière de pointe) du cathéter, un second marqueur radio-opaque situé à 8mm de l'extrémité distale identifie l'extrémité distale de la lumière plus courte du cathéter, et un troisième marqueur radio-opaque situé à 12mm de l'extrémité distale localisant un orifice de sortie supplémentaire dans la lumière d'extrémité 180 ° opposée à l'extrémité de la lumière du stylet. La gaine distale de 25 cm est pourvue d'un revêtement hydrophile. Toutes les voies du cathéter ReCross sont pourvues d'un revêtement en MDX (silicone). Pour faciliter le chargement du cathéter dans le dispositif d'hémostasie et le cathéter de guidage, un stylet amovible est placé dans

la lumière de Stylet. Le ReCross est fourni avec deux extensions à l'extrémité proximale avec indication de la lumière sur les connexions Luer.

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

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: 871848174GWS003UA.

Le ReCross est disponible dans la taille suivante.

Modèle	Compatible avec un cathéter guide	Diamètre max du fil-guide	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0.056" / 1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Utilisation prévue

Le ReCross est un cathéter de support de fil guide OTW à double lumière destiné à supporter un fil guide pendant l'accès au système vasculaire coronaire et/ou périphérique, permettre le remplacement des fils guides et fournir un conduit pour l'administration d'agents de contraste diagnostiques.

Indications d'utilisation

Le ReCross est indiqué pour les patients souffrant d'une maladie artérielle coronaire ou périphérique.

Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire.

Avertissements

- Non réutilisable. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. 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.
 - Utilisez le cathéter avant la date « À utiliser avant » figurant sur l'emballage.
 - Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter de l'endommager.
 - N'utilisez pas le ReCross si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.
 - Ce dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile à l'extrémité distale sur une longueur de 25 cm et est recouvert d'un revêtement de silicone dans les deux lumières du cathéter. Veuillez vous reporter à la procédure de préparation et d'inspection du mode d'emploi pour de plus amples instructions sur la façon de préparer et d'utiliser ce dispositif afin de vous assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements figurant dans les présentes instructions d'utilisation risque de conduire à la détérioration du revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements/effets indésirables graves.
 - Ne faites pas avancer le cathéter ReCross sans un fil de guidage en place à travers la pointe distale de la lumière de la pointe. L'avancement du cathéter sans fil guide dans l'extrémité distale peut entraîner des dommages au vaisseau.
 - Avant d'insérer le dispositif dans le cathéter guide, assurez-vous que le marqueur de sortie adéquat apparaît.
 - Insérez / avancez le dispositif dans le système vasculaire avec soin.
 - Afin de réduire les chances de lésion au niveau des vaisseaux, le cathéter guide ne doit pas être inséré dans des vaisseaux au diamètre interne inférieur à son diamètre externe.
 - Une fois le cathéter exposé au système vasculaire, manipulez-le sous observation fluoroscopique de haute qualité.
 - N'utilisez pas de système d'injection électrique lors de l'injection via le dispositif ReCross : cela pourrait endommager le cathéter ou le vaisseau.
 - L'extrémité distale du cathéter doit être manipulée avec précaution afin d'éviter tout endommagement.
 - Au retrait du fil de guidage de la lumière OTW, assurez-vous que le cathéter est bien fixé.
 - N'introduisez pas le cathéter ReCross dans le système vasculaire cérébral. La progression dans le système vasculaire cérébral peut entraîner un accident vasculaire cérébral et/ou un infarctus cérébral, qui peut déboucher sur des lésions, des maladies ou la mort du patient.
 - Si un fil de guidage de diamètre approprié ne peut pas passer au travers du cathéter, n'essayez pas de résoudre le blocage en rinçant le cathéter in vivo. Vous pourriez provoquer une rupture du cathéter et une lésion artérielle. Identifiez et éliminez la cause du blocage ou remplacez le cathéter par un neuf.
 - Le dispositif intravasculaire ne doit jamais être avancé, retiré ou pivoté en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'est pas déterminée par fluoroscopie. Tout mouvement du cathéter contre une résistance peut provoquer une désolidarisation du cathéter ou de la pointe du fil de guidage, un autre dommage au niveau du dispositif ou une lésion vasculaire.
 - Le ReCross n'est pas destiné à être tourné de plus d'un tour (360°) pour éviter l'enchevêtrement distal des fils de guidage.
- #### Précautions
- Avant utilisation, le cathéter doit être examiné de manière à vérifier son bon fonctionnement et à s'assurer que sa taille convient pour la procédure pour laquelle il est utilisé.

- Un traitement anticoagulant / antiplaquettaire adéquat doit être utilisé pendant cette procédure.
- Manipulez le cathéter avec précaution lors de la procédure afin de réduire la possibilité de le casser, de le plier ou de l'emmêler par accident.
- Il convient de veiller à ne pas écraser le cathéter. Un serrage excessif de la valve hémostatique sur la tige du cathéter peut endommager la lumière du fil de guidage et causer des difficultés lors de l'insertion du cathéter ou des fils de guidage.
- 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 TOUTS 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.

Déclaration des effets indésirables

L'utilisateur et/ou le patient doivent communiquer tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce ReCross 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 :

- Mort
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage.
- Dissection, perforation, rupture ou blessure des vaisseaux coronariens
- Sténose supplémentaire du vaisseau dilaté.
- Hémorragie ou hématome.
- Angine instable.
- Arythmie dont fibrillation ventriculaire.
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste.
- Hypo / hypertension.
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire.
- Fistule artérioveineuse.
- Embolie pulmonaire
- Infarctus pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Infarctus cérébral
- Nécrose tissulaire
- Inflammation
- Thrombose
- Injection locale ou systémique
- Rupture du cathéter avec séparation de la pointe et embolie distale

Contenu

Un (1) cathéter de support de fil de guide ReCross OTW. Le stylet est utilisé à titre d'accessoire pour munir plus facilement l'appareil d'hémostase et le cathéter de guidage d'un cathéter.

Autres accessoires nécessaires, mais non fournis

Les dispositifs interventionnels employés dans le cadre de l'utilisation prévue du cathéter ReCross font l'objet d'une description dans le présent mode d'emploi. L'utilisation et la compatibilité des dispositifs interventionnels avec le ReCross 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

Avertissement: N'utilisez pas si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.

1. Retirez délicatement le cathéter enroulé du carton et de la poche.
2. Détachez délicatement le stylet du moyeu et retirez le stylet de la lumière du stylet.
3. Détachez délicatement l'embase du cathéter du clip de l'emballage.
4. Attachez une seringue remplie d'un minimum de 1 cc de solution saline stérilisée héparinée au moyeu du stylet.
5. Faites partir la lumière du stylet du cathéter.
6. Retirez la seringue.
7. Fixez une seringue remplie d'un minimum de 1 cc de solution saline stérilisée héparinée au moyeu de l'extrémité.
8. Faites partir la lumière de l'extrémité du cathéter.
9. Retirez la seringue.
10. Détachez délicatement le cathéter de l'emballage.
11. Vérifiez que le cathéter n'est pas emmêlé ou endommagé.
12. Mouillez l'extérieur du cathéter avec une solution saline héparinée stérile pour activer le revêtement hydrophile.

Assemblage et procédure d'insertion

1. Assurez-vous que le fil-guide soit rincé à l'aide de saline héparinisée.
2. Rechargez le fil guide qui est déjà en place dans le système vasculaire dans la lumière de l'extrémité du cathéter.

Remarque: Pour supporter le chargement du cathéter, le stylet ou un second fil de guidage peut être inséré dans la lumière du stylet.

3. Ouvrez la valve hémostatique du cathéter guide.

Remarque: Utilisez au moins un cathéter guide 5Fr.

Avertissement: Assurez-vous que le marqueur de sortie adéquat apparait.

4. Avancez délicatement le cathéter le long du fil-guide et dans le cathéter guide jusqu'à ce que leurs extrémités soient plus ou moins alignées

Avertissement: Ne faites pas avancer le cathéter ReCross sans un fil de guidage en place à travers la pointe distale de la lumière de la pointe. L'avancement du cathéter sans fil guide dans l'extrémité distale peut entraîner des dommages au vaisseau.

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

5. Avancez délicatement le cathéter sous fluoroscopie jusqu'à atteindre la lésion.

Avertissement: Si vous sentez une résistance lors de la manipulation, déterminez la cause de celle-ci avant de poursuivre.

6. Positionnez avec précaution l'extrémité distale ou l'un des orifices de sortie à la position requise

Assemblage du fil de guidage et (ré) introduction dans une lumière.

1. Assurez-vous que le fil-guide soit rincé à l'aide de saline héparinisée.
2. Introduisez doucement le fil guide dans le moyeu de l'extrémité ou le moyeu du stylet du cathéter.
3. Avancez minutieusement le fil-guide jusqu'à la section distale du cathéter et jusqu'à la lésion.

Avertissement: Si vous sentez une résistance lors de la manipulation, déterminez la cause de celle-ci avant de poursuivre.

4. Manipulez minutieusement le fil-guide dans les artères concernées.

Avertissement: Si vous sentez une résistance lors de la manipulation, déterminez la cause de celle-ci avant de poursuivre.

Retrait du fil de guidage d'une lumière

1. Maintenez le cathéter dans sa position.
2. Retirez le fil-guide avec précaution.

Administration du produit de contraste

1. Positionnez le ReCross avec la pointe distale ou l'un des ports de sortie sur le lieu d'intérêt.
2. Maintenez ReCross dans sa position.
3. Retirez le fil-guide du cathéter.
4. Fixez une seringue appropriée avec un moyeu de lumière de l'extrémité ou un moyeu de lumière du stylet.
5. Injectez le produit de contraste.
6. Retirez la seringue.
7. Ré-insérez le fil-guide.

Retrait du cathéter.

1. Fixez les deux fils-guides à l'aide de techniques standards en matière d'échange de fils-guides.
2. Laissez les fils-guides en position.
3. Ouvrez la valve hémostatique du cathéter guide.
4. Retirez délicatement le cathéter du cathéter guide et 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 - ReCross OTW Dual-Lumen-Support-Katheter mit Führungsdraht

Gerätebeschreibung

Der ReCross ist ein 0,36mm (0,014") Over-the-Wire (OTW) Dual-Lumen-Führungsdraht-Support-Katheter mit zwei Lumen, die entlang des Katheters verlaufen. Der ReCross unterstützt Führungsdrähte und ermöglicht den Austausch von Führungsdrähten. Mit dem ReCross können Diagnosemittel lokal verabreicht werden. Der ReCross hat eine effektive Länge von 140 cm und ist mit Führungsdrähten von 0,36mm/0,014" oder kleiner kompatibel. Der ReCross hat zwei Tiefenmarkierungen in einer Entfernung von 95 cm und 105 cm von der distalen Spitze. Der ReCross hat eine röntgendichte Markierung, die das distale Ende des längsten Lumens (Spitzenlumen) des Katheters anzeigt, eine zweite röntgendichte Markierung in einer Entfernung von 8mm vom distalen Ende, die das distale Ende des kürzeren Lumens (Mandrin-Lumen) des Katheters anzeigt sowie eine dritte röntgendichte Markierung in einer Entfernung von 12mm vom distalen Ende, die einen zusätzlichen Ausgang um 180° gegenüber dem Ende des Mandrin-Lumens anzeigt. Der distale Abschnitt des Schaf ts ist über einen Abschnitt von 25 cm mit einer hydrophilen Beschichtung ausgestattet. Die Lumen des ReCross sind über die gesamte Länge mit einer MDX-Beschichtung (Silikon) überzogen. Für ein erleichtertes Einführen des Katheters in die Häm ostase Vorrichtung und den Führungskatheter wird ein abnehmbarer Mandrin im Mandrin-

Lumen platziert. Der ReCross verfügt am proximalen Ende über zwei Verlängerungen mit einer Anzeige für das Lumen an den Luer-Anschlüssen.
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: 871848174GWS0003UA gesucht werden.

Der ReCross ist in der folgenden Größe verfügbar.

Modell	Kompatibler Führungskatheter	Max. Größe Führungsdraht	ReCross ID
RC1414025	a6F (a0.056" / 1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Verwendungszweck

Der ReCross ist ein mit Führungsdraht ausgestatteter Doppellumen-OTW-Katheter, der dazu bestimmt ist, einen Führungsdraht während des Zugangs zu koronaren und/oder peripheren Gefäßen zu stützen, den Austausch von Führungsdrähten zu ermöglichen und als Leitung für die Abgabe von diagnostischen Kontrastmitteln zu dienen.

Anwendungsbereiche

Der ReCross ist für Patienten mit koronarer oder peripherer Arterienkrankung vorgesehen.

Gegenanzeigen

Der Katheter ist nicht für die Verwendung im neurovaskulären System vorgesehen.

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.
- Katheter vor Ablauf des „Haltbarkeitsdatums“ auf der Verpackung verwenden.
- Bitte vorsichtig behandeln, um Produktbeschädigungen zu verhindern
- Den ReCross-Katheter nicht verwenden, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Gerät verfügt am distalen Geräteende über eine 25 cm lange hydrophile Beschichtung sowie über zwei silikonbeschichtete Katheterlumen. Bitte das Vorbereitungs- und Überprüfungsverfahren in dieser Gebrauchsanweisung für weitere Anweisungen zu Gerätevorbereitung und -gebrauch beachten, um die vorgesehene Funktionsweise sicherzustellen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung kann zu Schäden an der Beschichtung des Geräts führen, was möglicherweise einen Eingriff erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen führen kann.
- Den ReCross Katheter niemals vorschieben, ohne einen durch die distale Spitze des Spitzenlumens geführten Führungsdraht zu verwenden. Das Vorschieben des Katheters ohne einen durch die distale Spitze geführten Führungsdraht kann zu einer Gefäßschädigung führen.
- Vor der Einführung des Instruments in den Führungskatheter sicherstellen, dass die passenden Ausgangsmarkierungen vermerkt sind.
- Das Gerät vorsichtig in das Blutgefäßsystem einführen / vorschieben.
- Um die Wahrscheinlichkeit einer Gefäßschädigung zu reduzieren, darf der Katheter nicht in Gefäße mit einem Innendurchmesser, der geringer als der Außendurchmesser des Katheters ist, eingeführt werden.
- Wenn der Katheter dem Gefäßsystem ausgesetzt ist, ist er unter hochwertiger fluoroskopischer Beobachtung zu bedienen.
- Bei der Verabreichung einer Injektion über den ReCross darf kein Power-Injektionssystem eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen am Katheter oder dem Gefäß führen könnte.
- Beim Umgang mit dem distalen Teil des Katheters vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu verhindern.
- Bei der Entfernung des Führungsdrahtes vom OTW-Lumen sicherstellen, dass der Katheter auf seiner Position fixiert ist.
- Den ReCross Katheter nicht in das zerebrale Gefäßsystem vorschieben. Das Vorschieben in das zerebrale Gefäßsystem kann zu einem Schlaganfall und/oder einem Hirninfarkt führen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Wenn sich ein Führungskatheter mit geeignetem Durchmesser nicht durch den Katheter vorschieben lässt, nicht versuchen, die Blockade durch eine In-vivo-Spülung des Katheters zu lösen. Dadurch kann es zu einer Katheterruptur und arteriellen Verletzung kommen. Die Ursache der Blockade ermitteln und beseitigen oder den Katheter durch einen neuen Katheter ersetzen.
- Niemals ein intravaskuläres Gerät gegen einen Widerstand vorschieben, zurückziehen oder drehen, bis die Ursache für die Blockade mittels Fluoroskopie ermittelt wurde. Bewegungen des Katheters gegen einen Widerstand können zu einem Abtrennen des Katheters oder der Spitze des Führungsdrahts sowie zu anderen Gerätebeschädigungen oder Gefäßverletzungen führen.
- ReCross ist nicht dafür vorgesehen, mehr als eine Drehung (360°) gedreht zu werden, um eine Verwicklung des distalen Führungsdrahts zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung ist der Katheter auf seine Funktionsfähigkeit zu prüfen und es ist sicherzustellen, dass die Größe für die spezifische Anwendung, für die er eingesetzt werden soll, geeignet ist.
- Während dieser ist eine geeignete Antikoagulation-/Antithrombozytherapie einzusetzen.
- Beim Umgang mit dem Katheter vorsichtig vorgehen, um das Risiko von unbeabsichtigtem Bruch, Verbiegen oder Verknicken zu senken.
- Es muss darauf geachtet werden, den Katheter nicht zu zerdrücken. Durch zu festes Anziehen des hämostatischen Ventils auf dem Katheterschaft kann das Lumen für den Führungsdraht beschädigt werden und so das Einführen des Katheters oder der Führungsdrähte erswert werden.
- 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 Diagnosesets müssen berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungspfad festgelegt werden kann.

Meldung von Zwischenfällen

Benutzer und/oder Patient müssen alle schweren Zwischenfälle, die in Zusammenhang mit dem ReCross 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

- Tod
- Akuter Herzinfarkt
- Kompletterschluss der Koronararterie oder des Bypass.
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung des Herzkranzgefäßes
- Restenose des erweiterten Gefäßes.
- Hämorrhagie oder Hämatoem.
- Instabile Angina.
- Herzrhythmusstörungen, darunter Herzflimmern.
- Nebenwirkungen, allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel.
- Hypo-/Hypertonie.
- Infektion
- Herzkranzgefäßspasmen.
- Arteriovenöse Fistel.
- Lungenembolie
- Lungeninfarkt
- Myokardiale Embolie
- Embolischer Schlaganfall
- Hirninfarkt
- Gewebnekrose
- Entzündung
- Thrombose
- Lokale oder systemische Injektion
- Katheterruptur mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolie.

Inhalt

Ein (1) ReCross OTW Führungsdraht Support-Katheter. Das Mandrin wird als Zubehörteil verwendet, um das Beladen des Katheters in das Hämostasegerät und den Führungsdraht zu erleichtern.

Andere erforderliche Teile, die nicht beiliegen

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

Vorbereitungs- und Überprüfungsverfahren

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

Hinweis: Kühl, dunkel und trocken lagern

Warnhinweis: Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Den zu einem Ring aufgewickelten Katheter vorsichtig aus dem Karton und dem Beutel entnehmen.
- Den Mandrin vorsichtig aus dem Anschlussstück herausziehen und den Mandrin aus dem Mandrin-Lumen entfernen.
- Das Anschlussstück des Katheters vorsichtig von der Verpackungsklemme lösen.
- Eine mit mindestens 1 cc steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Mandrin-Anschlussstück anbringen.
- Das Mandrin-Lumen des Katheters spülen.
- Die Spritze entfernen.
- Eine mit mindestens 1 cc steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Spitzen- Anschlussstück anbringen.
- Das Spitzenlumen des Katheters spülen.
- Die Spritze entfernen.
- Den Katheter vorsichtig abwickeln.

11. Den Katheter auf Knickstellen oder andere Beschädigungen prüfen.
12. Die Außenseite des Katheters mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

Zusammenbau- und Einführungsverfahren

1. Sicherstellen, dass der Führungsdraht in heparinisierter Kochsalzlösung getränkt ist.
2. Den sich bereits im Gefäßsystem befindlichen Führungsdraht in das Spitzenlumen des Katheters einführen.

Hinweis: Zur Unterstützung der Platzierung des Katheters kann der Mandrin oder ein zweiter Führungsdraht in das Mandrin-Lumen eingeführt werden.

3. Das am Führungskatheter angebrachte Hämostasegerät öffnen.

Hinweis: Mindestens einen 5F-Führungskatheter verwenden.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass die passenden Ausgangsmarkierungen vermerkt sind.

4. Den Katheter vorsichtig über den Führungsdraht in den Führungskatheter vorschieben, bis die Enden des Führungskatheters und der Katheter grob ausgerichtet sind.

Warnhinweis: Den ReCross-Katheter niemals vorschieben, ohne einen durch die distale Spitze des Spitzenlumens geführten Führungsdraht zu verwenden. Das Vorschieben des Katheters ohne einen durch die distale Spitze geführten Führungsdraht kann zu einer Gefäßschädigung führen.

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

5. Den Katheter vorsichtig unter Fluoroskopie bis zur Läsion vorschieben.

Warnhinweis: Sollte während der Behandlung Widerstand spürbar sein, dann den Vorgang unterbrechen und erst den Grund für den Widerstand herausfinden.

6. Vorsichtig die distale Spitze oder einen der Ausgangsanschlüsse an der erforderlichen Position positionieren.

Zusammenbau des Führungsdrahtes und (erneute) Einführung in das Lumen.

1. Sicherstellen, dass der Führungsdraht in heparinisierter Kochsalzlösung getränkt ist.
2. Den Führungsdraht vorsichtig in das Anschlussstück der Spitze oder das Anschlussstück des Mandrins des Katheters einführen.
3. Den Führungsdraht vorsichtig bis zum distalen Ende des Katheters und zur Läsion vorschieben.

Warnhinweis: Sollte während der Behandlung Widerstand spürbar sein, dann den Vorgang unterbrechen und erst den Grund für den Widerstand herausfinden.

4. Den Führungsdraht vorsichtig in den ausgewählten Arterien handhaben.

Warnhinweis: Sollte während der Behandlung Widerstand spürbar sein, dann den Vorgang unterbrechen und erst den Grund für den Widerstand herausfinden.

Entfernen des Führungsdrahtes aus einem Lumen

1. Position des Katheters beibehalten.
2. Führungsdraht vorsichtig entfernen.

Verabreichen von Kontrastmittel

1. Den ReCross mit der distalen Spitze oder einen der Ausgangsanschlüsse an der gewünschten Stelle positionieren.
2. Position des ReCross beibehalten.
3. Führungsdraht vom Katheter entfernen.
4. Eine geeignete Spritze mit Kontrastmittel am Spitzen-Lumen-Anschlussstück oder Mandrin-Lumen-Anschlussstück anschließen.
5. Kontrastmittel injizieren.
6. Die Spritze entfernen.
7. Führungsdraht erneut einführen.

Entfernen des Katheters.

1. Beide Führungsdrähte mit herkömmlichen Führungsdrahtwechseltechniken sichern.
2. Die Führungsdrähte an Ort und Stelle belassen.
3. Das am Führungskatheter angebrachte Hämostasegerät öffnen.
4. Den Katheter vorsichtig aus dem Führungskatheter und dem Führungsdraht mit Standardtechnik zurückziehen.

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 - ReCross OTW - Catetere di supporto a doppio lume per filo guida

Descrizione del dispositivo

Il catetere ReCross è un catetere di supporto Over the Wire (OTW) a doppio lume per fili guida di 0,36mm dotato di due lumi che percorrono l'intero catetere. Il ReCross è destinato a supportare fili guida e ne consente lo scambio. Il ReCross fornisce un condotto per la somministrazione locale di mezzi di contrasto diagnostici. Il catetere ReCross ha una lunghezza effettiva di 140 cm ed è compatibile con fili guida da 0,36mm (0,014") o di diametro inferiore. Il dispositivo dispone di due contrassegni di profondità situati a 95 cm e a 105 cm dalla punta

distale. Il catetere ReCross è dotato di un indicatore radiopaco che identifica la punta distale del lume più lungo (lume della punta) del catetere, di un secondo indicatore radiopaco situato a 8mm dalla punta distale che identifica l'estremità distale del lume più corto (lume del mandrino) del catetere e di un terzo indicatore radiopaco situato a 12mm dalla punta distale che identifica una porta di uscita aggiuntiva nel lume della punta situata a 180° rispetto all'estremità del lume del mandrino. I 25 cm distali dell'asta sono provvisti di un rivestimento idrofilo. I lumi del catetere ReCross sono interamente ricoperti con un rivestimento MDX (silicone). Nel lume del mandrino è presente un mandrino rimovibile per agevolare il caricamento del catetere nel dispositivo emostatico e nel catetere guida. Il catetere ReCross è dotato di due estensioni all'estremità prossimale con l'indicazione del lume sulle connessioni luer.

STERILE. Sterilizzato con raggi gamma. Apirogeno. Monouso. Non sterilizzare

Eudamed e SSOP

Un Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSOP) per questo dispositivo è disponibile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Effettuare la ricerca del dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 871848174GWS0003UA.

Il catetere ReCross è disponibile nelle seguenti dimensioni.

Modello	Catetere guida compatibile	Dimensioni massime del filo guida	ReCross ID
RC1414025	æ5F (æ0,056") (1,42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Scopo previsto

ReCross è un catetere di supporto per fili guida OTW a doppio lume progettato per supportare un filo guida durante l'accesso alla vascolatura coronarica e/o periferica, consentire lo scambio di fili guida e fornire un condotto per la somministrazione di agenti di contrasto diagnostici.

Indicazioni per l'uso

ReCross è indicato per pazienti affetti da malattia coronarica o arteriosa periferica.

Controindicazioni

Il catetere non è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare.

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.
- Utilizzare la data prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Maneggiare con cura per evitare di danneggiare il prodotto.
- Non utilizzare il catetere ReCross in caso di confezione interna aperta o danneggiata.
- Il dispositivo presenta un rivestimento idrofilo all'estremità distale per una lunghezza di 25 cm e un rivestimento in silicone che ricopre i lumi e il catetere. Consultare la sezione Preparazione e procedura di ispezione nelle presenti istruzioni per l'uso per ricevere ulteriori istruzioni su come preparare e usare questo dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente. Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in queste Istruzioni per l'uso potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo, che potrebbero richiedere un intervento o comportare eventi avversi/effetti collaterali gravi.
- Non fare avanzare il catetere ReCross senza avere posizionato un filo guida attraverso la punta distale del lume della punta. L'avanzamento del catetere senza filo guida nella punta distale può causare lesioni ai vasi.
- Prima di inserire il dispositivo nel catetere guida, assicurarsi di avere rilevato l'indicatore di uscita del caso.
- Inserire/fare avanzare il dispositivo nel sistema vascolare, prestando attenzione.
- Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, non inserire il catetere di supporto in vasi con diametro interno inferiore al diametro esterno del catetere di supporto.
- Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato mediante osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non usare il sistema di iniezione power quando si effettua l'iniezione mediante il dispositivo ReCross, in quanto ciò potrebbe causare danni al catetere o ai vasi sanguigni.
- Maneggiare con cura la sezione distale del catetere per evitare eventuali danni.
- Durante la rimozione del filo guida dal lume OTW, assicurarsi che il catetere sia fissato in posizione.
- Non introdurre il catetere ReCross nei vasi sanguigni cerebrali. L'introduzione del dispositivo nella vascolatura cerebrale potrebbe provocare ictus e/o infarti cerebrali con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Se non è possibile far passare un filo guida di diametro appropriato lungo il catetere, non tentare di opporre resistenza al blocco irrigando il catetere in vivo. In caso contrario, il catetere potrebbe rompersi e il paziente potrebbe subire lesioni all'arteria. Identificare e risolvere la causa del blocco o sostituire il catetere con uno nuovo.
- Non introdurre, ritrarre o ruotare mai un dispositivo intravascolare se si avverte resistenza fino a che la causa della resistenza non è stata determinata mediante fluoroscopia. Non muovere il catetere se si avverte una resistenza. In caso contrario, il catetere o la punta del filo guida potrebbero separarsi, il dispositivo potrebbe danneggiarsi o il paziente potrebbe subire lesioni ai vasi.
- Il ReCross non deve essere ruotato per più di un giro (360°) per evitare l'aggrovigliamento distale del filo guida.

Precauzioni

- Prima dell'uso, esaminare il catetere per verificarne il funzionamento e assicurarsi che la dimensione sia idonea per la procedura specifica per cui verrà usato.
- Durante la procedura, impiegare una terapia anticoagulante/antiplateletica appropriata.
- Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali, maneggiare il catetere con estrema cura durante la procedura.
- Prestare particolare attenzione a non comprimere il catetere. Un eccessivo serraggio della valvola emostatica nel corpo del catetere potrebbe danneggiare il lume del filo guida e rendere difficoltosa l'introduzione del catetere o dei fili guida.
- 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.

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 ReCross 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

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o degli innesti del bypass
- Dissezione, perforazione, rottura o lesioni dei vasi coronarici
- Nuova formazione di stenosi del vaso dilatato
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, inclusa la fibrillazione atriale
- Reazioni ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipo/tensione
- Infezioni
- Spasmo coronarico
- Fistola arterovenosa
- Embolia polmonare
- Infarto polmonare
- Infarto del miocardio
- Ictus embolico
- Infarto cerebrale
- Necrosi dei tessuti
- Infiammazione
- Trombosi
- Iniezione locale o sistemica
- Frattura del catetere con sepazione della punta ed embolismo distale

Contenuto

Un (1) catetere di supporto ReCross OTW per fili guida. Lo Stylet è utilizzato come accessorio per facilitare il caricamento del catetere nel dispositivo per l'emostasi e nel catetere guida

Altri articoli necessari ma non forniti

I dispositivi interventistici utilizzati per lo scopo previsto per il ReCross sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'uso e la compatibilità dei dispositivi interventistici con ReCross 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.

Avvertenza: non utilizzare in caso di confezione interna aperta o danneggiata.

1. Rimuovere con cautela il catetere con il supporto di imballaggio dalla confezione e dall'involucro.
2. Staccare delicatamente il mandrino dal connettore e rimuoverlo dal lume del mandrino.
3. Staccare delicatamente il connettore del catetere dalla clip di confezionamento.
4. Collegare al connettore del mandrino una siringa riempita con almeno 1 cc di soluzione fisiologica sterile eparinizzata.
5. Risciacquare il lume del mandrino del catetere.
6. Rimuovere la siringa.
7. Collegare al connettore della punta una siringa riempita con almeno 1 cc di soluzione fisiologica sterile eparinizzata.
8. Risciacquare il lume della punta del catetere.
9. Rimuovere la siringa.
10. Rimuovere con cautela il catetere dal supporto di imballaggio.
11. Ispezionare il catetere per verificare l'assenza di piegature o altri danni.
12. Inumidire la parte esterna del catetere con soluzione fisiologica per attivare il rivestimento idrofilo.

Procedura di assemblaggio e inserimento

1. Assicurarsi che il filo guida venga immerso in soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Caricare a ritroso il filo guida già posizionato nel sistema vascolare nel lume della punta del catetere.

Nota: per supportare il caricamento del catetere è possibile inserire nel lume del mandrino un secondo filo guida oppure il mandrino.

3. Aprire il dispositivo emostatico montato sul catetere guida.

Nota: usare un catetere guida da almeno 5F.

Avvertenza: assicurarsi di avere rilevato l'indicatore di uscita del caso.

4. Fare avanzare delicatamente il catetere sul filo guida all'interno del catetere guida fino a quando le punte del catetere guida e del catetere siano approssimativamente allineate.

Avvertenza: non fare avanzare il catetere ReCross senza avere posizionato un filo guida attraverso la punta distale del lume della punta. L'avanzamento del catetere senza filo guida nella punta distale può causare lesioni ai vasi.

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

5. Fare avanzare attentamente il catetere sotto guida fluoroscopica fino alla lesione.

Avvertenza: in caso di resistenza, individuarne la causa prima di procedere.

6. Posizionare con cautela la punta distale o una delle porte di uscita nella posizione richiesta

Assemblaggio del filo guida e (re)introduzione in un lume

1. Assicurarsi che il filo guida venga immerso in soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Inserire delicatamente il filo guida nel connettore della punta o nel connettore del mandrino del catetere.
3. Fare avanzare attentamente il filo guida fino alla parte distale del catetere e della lesione.

Avvertenza: in caso di resistenza, individuarne la causa prima di procedere.

4. Manipolare con cautela il filo guida nelle arterie selezionate.

Avvertenza: in caso di resistenza, individuarne la causa prima di procedere.

Rimozione del filo guida da un lume

1. Mantenere in posizione il catetere.
2. Rimuovere attentamente il filo guida.

Iniezione del mezzo di contrasto

1. Posizionare il catetere ReCross con la punta distale o una delle porte di uscita nella posizione desiderata.
2. Mantenere in posizione il catetere ReCross.
3. Rimuovere il filo guida dal catetere.
4. Collegare una siringa appropriata con un mezzo di contrasto al connettore del lume della punta o al connettore del lume del mandrino.
5. Iniettare il mezzo di contrasto.
6. Rimuovere la siringa.
7. Reinserire il filo guida.

Rimozione del catetere

1. Fissare entrambi i fili guida usando le tecniche standard di scambio dei fili guida.
2. Mantenere i fili guida in posizione.
3. Aprire il dispositivo emostatico montato sul catetere guida.
4. Estrarre con cautela il catetere dal catetere guida e dal filo 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 - ReCross OTW Çift Lümenli

K lavuz Tel Destek Kateteri

Cihaz Aç klamas

ReCross, kateter boyunca uzanan iki lümenli sahip, 0,014 inç'lik Over the Wire (OTW - Tel Üzeri) çift lümenli k lavuz tel destek kateteridir. ReCross, k lavuz telleri desteklemek içindir ve k lavuz tellerin de-iştirilmesini sa-lar. ReCross, tan lama maddelerinin lokal uygulanmas için bir kanal sa-lar. ReCross, 140 cm etkin uzunlu-a sahiptir ve 0,014 inç/0,36mm veya daha küçük k lavuz tellerle uyumludur. ReCross, distal uçtan 95 cm ve 105 cm uzaklı kta yer alan iki derinlik i-kareline sahiptir. ReCross, kateterin en uzun lümeninin (uç lümeni) distal ucuu belirten radyopak bir i-karete, distal uçtan 8mm mesafede kateterin k sa lümeninin (stile lümeni) distal ucuu tan mlayan ikinci bir radyopak i-karete ve distal uçtan 12mm mesafede, stile lümeninin ucuun 180° karış ndaki uç lümeninde ek ç k üportunu belirten üçüncü bir radyopak i-karete sahiptir. Milin distal 25 cm'inde hidrofilik bir kaplama bulunur. ReCross'in tüm lümenleri MDX (silikon) kaplama ile kaplanmış tır. Kateterin hemostaz cihaz na ve k lavuz katetere yüklenmesini kolayla-tır rmak için Stile lümenine ç kar labilir bir stile yerleştirilmiştir. ReCross'ta proksimal uçta luer ba-lant lar nda lümeni belirtilen iki ç k nt bulunur.

STERİL. Gama Radyasyonu ile Sterilize Edilmiştir. Pirojenik de-idir. Sadece tek kullan m k tır. Yeniden sterilize etmeyin

Eudamed ve SSCP

Bu cihaza yönelik Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), [#### ReCross kateteri ağız daki büyüklüklerde sunulur.](https://ec.europa.eu/tools/edumaded adresinde mevcuttur. Cihaz , Temel UDI-DI anahatar : 871848174GWS0003UA kodunu kullanarak arama yap n.</p></div><div data-bbox=)

Model	Yumlu k lavuz kateter	Maks. K lavuz tel boyu	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Kullan m amac

ReCross, koroner ve/veya periferik damarlara erişüm s ras nda bir k lavuz teli desteklemek, k lavuz tellerin de-iştirilmesine olanak sa-lamak ve tan sal kontrast maddelerinin iletimi için bir kanal sa-lamak üzere tasarlanm çift lümenli bir OTW k lavuz tel destek katetidir.

Kullan m endikasyonlar

ReCross koroner veya periferik arter hastal + olan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Kateter nörovasküler alanda kullan m için endike de-ildir.

Uyar lar

- Sadece tek kullan ml k r. Yeniden kullanmay n, yeniden iüleme almay n ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullan m, yeniden iüleme alma veya yeniden sterilizasyon, hastan n yaralanmas na, hastalanmas na veya ölmesine neden olabilecek ükilde cihaz n yap sal bitünlü-ünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz n bozulmas na neden olabilir.
- Kateteri, ambalaj n üzerindeki "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullan n.
- Ürünün hasar görmesini önlemek amac yla özenle kullan n.
- æ ambalaj aç k ya da hasarlı ysa ReCross kateteri kullanmay n.
- Bu cihaz cihaz n distal ucunda bulunan, 25 cm uzunlu-unda hidrofilik bir kaplama ile kaplı d r ve kateterin her iki lümeni boyunca silikon kaplama ile kaplı d r. Lüften bu cihaz n amaçlandı + ükilde çal ıt + ndan emin olmak için nas l haz rlanaca+ na ve kullan laca+ na dair daha fazla talimat için Kullan m Talimatlar ndaki Haz r k ve aceleme prosedürüne bak n. Bu ifüda yer alan uyar lara uyulmamas , cihaz kaplamas n n hasar görmesine, müdahale gerektirebilecek veya ciddi olumsuz olaylara/yan etkilere yol açabilecek sonuçlara neden olabilir.
- K lavuz tel, uç lümeninin distal ucundan geçerek yerleştirilmemiöken ReCross kateteri ilerletmeyin. Distal uça k lavuz tel yokken kateterin ilerletilmesi, damar hasar na neden olabilir.
- Cihaz k lavuz katetere yerleştirmeden önce uygun ç k übelirticinin not edildi-ünden emin olun.
- Cihaz vaskülatür sisteminde yerleştirirken ve sistemde ilerletirken dikkatli olun.
- Damar hasarı potansiyelinin azaltı lması için destek kateteri iç çap destek kateterinin d üçp ndan küçük olan damarlara yerleştirilmelidir.
- Kateter vasküler sistem içindeyken yalnız caa kaliteli floroskopik gözlem alt nda kullan lmal d r.
- Kateter hasar na veya damar hasar na neden olabilece-inden ReCross enjekte ederken güç enjeksiyon sisteminin kullanılması n.
- Hasarlar önlemek için kateterin distal k sm ile ilgilenilirken dikkatli olunmal d r.
- OTW lümeninden k lavuz tel ç kar l rken kateterin pozisyonunun sabitlendi-nden emin olun.
- ReCross kateterini serebral damar içine ilerletmeyin. Serebral damardaki ilerleme, inme ve/veya serebral enfarktüs e yol açarak hastan n yaralanmas na, hastal +a veya ölüme neden olabilir.
- Uygun boyutlu bir çapa sahip k lavuz teli kateter içinden geçirilemiyorsa, kateteri in vivo y kayarak t kan kl + gidermeye çal ımay n. Kateter y rt lmas ve arter yaralanmas meydana gelebilir. T kanman n nedenini bulun ve gözün ya da kateteri yenisiyle de-iştirin.
- Direnç sebebi floroskopiyle belirlenene kadar intravasküler bir cihaz asla dirence karı ı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin. Kateterin dirence karı hareket ettirilmesi, kateter veya k lavuz tel ucunun ayr lmas na, di-er cihaz hasarlar na veya damar yaralanmas na neden olabilir.
- Distal k lavuz telin dolaşmas n önlemek için ReCross, bir turdan (360°) daha fazla döndürülecek ükilde tasarlanmam ıt r.

Tedbirler

- Kullan m öncesinde, kateter iülevselli-in do-rulanmas ve boyutunun kullan lacak prosedüre uygun oldu-undan emin olunması için kontrol edilmelidir.
- Bu prosedür s ras nda uygun bir antikoagulan / antiplatelet tedavisi kullan lmal d r.
- Kazara k r lma, bükülme ya da k vr lma olas l + n azaltmak için bir prosedür s ras nda kateter oldukça dikkatli bir ükilde kullan lmal d r.
- Kateterin ezilmesi için dikkat edilmelidir. Hemostatik valfin kateter üft üzerine a ır s k lmas , k lavuz tel lümeninde hasara ve kateter veya k lavuz telleri yerleştirilirken zorlu-a neden olabilir.
- 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 edilmiüTÜM protokoller temsil etmemektedir ve doktorun belirli bir hastan n tedavisindeki deneyim ve kararlar n n yerine geçmeyi amaçlamamaktadır r. Belirli bir tedavi plan belirlenmeden önce hastan n belirtileri ve semptomları ve di-er tan sal test sonuçları dahil olmak üzere mevcut tüm veriler dikkate alınmal d r.

Advers olaylar n bildirilmesi

Kullan c ve/veya hasta, bu ReCross 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 (ünlar içerir, ancak bunlarla s n r de-ildir

- Ölüm.
- Akut miyokard infarktüsü
- Koroner arterin veya baypas greftin tamamen t kanması .
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyon, delinme veya yaralanma
- Aç lan damarda restenoz.
- Hemoraji veya hematom.
- Unstabil angina.
- Ventriküler fibrilasyonu da içeren ükilde aritmi.
- daç reaksiyonlar , kontrast maddesine karı ı alerjik reaksiyon.
- Hipo/hiper tansiyon.
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazm .
- Arteriyovenöz fistül.
- Pulmoner emboli
- Pulmoner enfarktüs
- Miyokard embolisi
- Embolik inme
- Serebral enfarktüs
- Doku nekrozu
- Enflamasyon
- Tromboz
- Lokal veya sistemik enjeksiyon
- Uç ayr lmas ve distal embolizasyon ile kateter bölünmesi

İçerik

Bir (1) ReCross OTW K Lavuz Tel Destek Kateteri. Stile, kateterin hemostaz cihaz na ve k lavuz katetere yüklenmesini kolaylaşt rmayla yönelik bir aksesuar olarak kullan l r.

Ürünle birlikte gelmeyen ama gereken diöer ögeler

ReCross'ın kullan m amac do-rultusunda kullan lan girişümsel cihazlar bu kullan m talimatlar nda aç klanmaktadır r. Girişümsel cihazlar n ReCross ile kullan m ve uyumlulu-u, ilgili cihazlarla birlikte gelen talimatlarda aç klanmaktadır r.

Haz r l k ve iüleme prosedürü

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

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

Uyar : æ ambalaj aç k ya da hasarlı ysa kateteri kullanmay n.

- Haika içinde saklanan kateteri nazikçe kartondan ve k lftan ç kar n.
- Stileyi yavaça göbekten ay r n ve stile lümeninden ç kar n.
- Kateterin göbe-ini, ambalaj klipsinden yavaça ay r n.
- Minimum 1 cc steril heparinize salin ile dolu bir ür ngay stile göbe-ine tak n.
- Kateterin stile lümenini y kay n.
- ü r ngay ç kar n.
- Minimum 1 cc steril heparinize salin ile dolu bir ür ngay uç göbe-ine tak n.
- Kateterin uç lümenini y kay n.
- ü r ngay ç kar n
- Kateterin nazikçe ambalaj halkas ndan ay r n.
- Kateteri k vr lma ya da di-er hasarlara karı ı denetleyin.
- Hidrofilik kaplamay etkinleştirmek için kateterin d ün steril heparinize salinle slat n.

Kurulum ve Yerleştirme Prosedürü

- K lavuz telinin heparinize edilmiüsalin içinde bekletildi-nden emin olun.
 - Vaskülatüre yerleştirilmiü k lavuz teli, kateterin uç lümenine arkadan yükleyin.
- Not: Kateterin yüklenmesine destek olmak için stile veya ikinci bir k lavuz tel, stile lümenine yerleştirilebilir.
- K lavuz kateter üzerine tak l olan hemostaz cihaz n aç n.
- Not: Minimum olarak 5F K lavuz Kateter kullan n.
- Uyar : Uygun ç k übelirticinin not edildi-ünden emin olun.
- K lavuz kateteri ile kateterin uçlar yakaıkü olarak ayrı n. Cihaza gelene kadar kateteri nazikçe k lavuz katetere do-ru ilerletin.

Uyar : K lavuz tel, uç lümeninin distal ucundan geçerek yerleştirilmemiöken ReCross kateteri ilerletmeyin. Distal uça k lavuz tel yokken kateterin ilerletilmesi, damar hasar na neden olabilir.

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

5. Lezyona ulaşana kadar kateteri dikkatli bir ükilde floroskopi alt nda ilerletin.

Uyar : Kullan m s ras nda direnç hissedilirse, ilerletmeden önce direncin nedenini belirleyin.

6. Distal ucu veya ç k ıp ortları ndan birini gereken pozisyona dikkatle getirin

K lavuz tel düzeneöi ve lümene (tekrar) yerleştirme.

- K lavuz telinin heparinize edilmiüsalin içinde bekletildi-nden emin olun.
 - K lavuz teli, kateterin uç göbe-ine veya stile göbe-ine yavaça yerleştirin.
 - K lavuz telini kateterin distal k sm na ve lezyona do-ru dikkatlice ilerletin.
- Uyar : Kullan m s ras nda direnç hissedilirse, ilerletmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- K lavuz telini seçili arterlerde dikkatli bir ükilde kullan n.

Uyar : Kullan m s ras nda direnç hissedilirse, ilerlemeden önce direncin nedenini belirleyin.

K lavuz telin lümeninden ç kar lmas

- 1. Kateteri yerinde tutun.
- 2. K lavuz telini dikkatlice ç kar n.

Kontrast maddenin uygulanması

- 1. ReCross'u, distal uç veya ç k ü portları ndan biri istenen konuma gelmiü ükilede konumlandır n.
- 2. ReCross'u yerinde tutun.
- 3. K lavuz telini kateterden ç kar n.
- 4. Kontrast maddede dolu uygun bir ü r ngay uç lümeni göbe ine veya stile lümeni göbe ine tak n.
- 5. Kontrast maddesini enjekte edin.
- 6. ü r ngay ç kar n
- 7. K lavuz telini yeniden yerine tak n.

Kateterin ç kar lması .

- 1. Her iki k lavuz telini de standart k lavuz teli de iştirme tekniklerini kullanarak sabitleyin.
- 2. K lavuz tellerini yerinde tutun.
- 3. K lavuz kateteri üzerine tak l olan hemostat cihaz n aç n.
- 4. Standart teknik yoluyla kateteri nazikçe çekerek k lavuz kateterinden ve k lavuz telinden ç kar n.

Ürünün elden ç kar lması .

Bu ürün, kullan mdan 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 gúncel t bbi uygulamalara ilgili son literatüre baüurmal d r.

Slovensky [SK] Návod na použitie - Dvojlümenový podporný katéter na vodiaci drôt ReCross OTW

Opis pomôcky

ReCross je dvojlümenový podporný katéter na vodiaci drôt s priemerom 0,014" typu Over the Wire (OTW, cez drôt) s dvomi lümenmi, ktoré vedú po celej dĺžke katétra. Katéter ReCross je urpený na podporu vodiacich drôtov a umožuje výmenu vodiacich drôtov. Katéter ReCross poskytuje kanál na lokálne dodávanie diagnostických látok. Katéter ReCross má efektívnu dĺžku 140 cm a je kompatibilný s vodiacimi drômi s rozmerom 0,014"/0,36mm alebo menšími. Katéter ReCross má dve značky hĺbky umiestnené vo vzdialenosti 95 cm a 105 cm od distálneho hrotu. Katéter ReCross má röntgenkontrastnú značku, ktorá identifikuje distálny koniec najdlhšieho lümenu (lümen hrotu) katétra, druhá röntgenkontrastná značka umiestnená 8mm od distálneho hrotu identifikuje distálny koniec kratšieho lümenu (lümen styletu) katétra a tretia röntgenkontrastná značka umiestnená 12mm od distálneho konca lokalizuje ďalší výstupný port v lümene hrotu 180° oproti koncu lümenu styletu. Distálna 25 cm časť katétra má hydrofilnú vrstvu. Celý lümen katétra ReCross je potiahnutý vrstvou MDX (silikónovou vrstvou). Na uťahovanie zavádzania katétra do hemostatickej pomôcky a vodiaceho katétra sa do lümenu na stylet umiestuje odnímateľný stylet. Katéter ReCross je vybavený dvoma predĺženiami na proximálnom konci s význačným lümenom na spojách typu Luer. **STERILNÉ.** Sterilizované gama žiarením. Neprogénne. 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 vyhľadajte pomocou unikátneho identifikátora zdravotníckej pomôcky: 871848174GWS0003UA.

ReCross sa dodáva v nasledujúcej veľkosti.

Model	Kompatibilný vodiaci katéter	Maximálna veľkosť vodiaceho drôtu	ReCross ID
RC1414025	5F (5.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Urýený úel

ReCross je katéter s dvojitým lümenom OTW pre vodiaci drôt urpený na podporu vodiaceho drôtu pri prístupe do koronárnej a/alebo periférnej vaskulatúry, ktorý umožuje výmenu vodiacich drôtov a poskytuje vedenie na podávanie diagnostických kontrastných látok.

Indikácie na použitie

Pomôcka ReCross je indikovaná pre pacientov trpiacich ochorením koronárnych alebo periférnych tepien.

Kontraindikácie

Katéter nie je indikovaný na použitie v neurovaskulatúre.

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.
- Katéter použite pred „ dátumom použitia/čistiť " uvedenom na obale.
- Zaochádzajte s výrobkom opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu

- Katéter ReCross nepoužívajte, ak je jeho vnútorný obal otvorený alebo poškodený.
- Táto pomôcka je na distálnom konci potiahnutá hydrofilným povlakom s dĺžkou 25 cm a v oboch lümenoch je potiahnutá silikónovým povlakom. Čalšie pokyny, ako pripraviť a používať túto pomôcku tak, aby fungovala urpeným spôsobom, nájdete v jasti Postup prípravy a kontroly v tomto návode na použitie. Nedodržanie výstrah uvedených v tomto návode na použitie môže viesť k poškodeniu povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok alebo môže mať za následok závažné nežiaduce udalosti/vedľajšie úinky.
- Nepoužívajte katéter ReCross bez zavedeného vodiaceho drôtu cez distálny hrot lümenu hrotu. Posun katétra bez vodiaceho drôtu v distálnom hrote môže viesť k poškodeniu cievy.
- Pred vložením pomôcky do vodiaceho katétra si nezabudnite všimnúť prísušnú výstupnú značku.
- Pomôcku zaveďte/zasúvajte do cievej sústavy opatrne.
- S cieom znížiť možnosť poškodenia ciev sa podporný katéter nemá zavádzať do ciev, ktorých vnútorný priemer je menší ako vonkajší priemer podporného katétra.
- Keď je katéter exponovaný v cievej sústave, manipulujte s ním pod kvalitným skiaskopickým pozorovaním.
- Pri vstrekaní látok cez ReCross nepoužívajte elektrický injekčný systém, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo cievy.
- Pri manipulácii s distálnou časťou katétra postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu.
- Pri odstraňovaní vodiaceho drôtu z lümenu OTW sa uistite, že je katéter zaistený vo svojej polohe.
- Nezatláčajte katéter ReCross do mozgových ciev. Zatláčanie do mozgových ciev by mohlo spôsobiť mozgovú prírodu a/alebo mozgový infarkt, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Ak sa cez katéter nedá previesť vodiaci drôt s vhodným priemerom, nepokúšajte sa odstrániť zablokovanie preplachovaním katétra in vivo. Môže dôjsť k prerušeniu katétra a poraneniu artérie. Identifikujte a odstráňte príjnu zablokovania alebo vymeňte katéter za nový.
- Ak pocítite odpor, nikdy nezatláčajte, nevyťahujte ani neotahujte intravaskulárnu pomôcku, kým sa fluoroskopickej neurčí príčina odporu. Pohyb katétra proti odporu môže mať za následok oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, iné poškodenie pomôcky alebo poranenie cievy.
- Katéter ReCross nie je urpený na otáčanie o viac ako jednu otáčku (360°), aby sa zabránilo zamotaniu distálneho vodiaceho drôtu.

Bezpečnostné opatrenia

- Katéter sa musí pred použitím skontrolovať cieom overiť jeho funkčnosť a zabezpečiť aby jeho veľkosť bola vhodná pre konkrétny zákrok, na ktorý sa použije.
- Počas tohto zákroku je potrebné podávať vhodnú antikoagulačnú/protidotickú liečbu.
- S katétrom sa počas zákroku musí manipulovať opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zauzlenia.
- Dávajte pozor, aby ste katéter nestratili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na hriadieli katétra môže spôsobiť poškodenie lümenu vodiaceho drôtu a ťažkosti pri zavádzaní katétra alebo vodiacich drôtov.
- Katéter by mali používať lekári vyškolení na postupy, na ktoré je pomôcka urpená. Opisane techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY lekárske akceptované protokoly, ani nemajú nahradiť skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe konkrétného pacienta. Pred stanovením konkrétného liečebného plánu je potrebné vzáťť všetky dostupné údaje vrátane príznakov a symptómov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických testov.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Používatelia a/alebo pacient by mali nahlásiť akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s katétrom ReCross, výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používatelia a/alebo pacient sídli.

Možné vedľajšie úinky/nežiaduce udalosti

Medzi možnými vedľajšími úínkami/nežiaducimi udalosťami patria okrem iného tieto:

- Smrť
- Akútny infarkt myokardu
- Totálna oklúzia koronárnej tepny alebo štep bypassu
- Koronárna disekcia cievy, perforácia, prasknutie alebo poranenie
- Opätovná stenóza dilatovanej cievy
- Krvácenie alebo hematóm
- Nestabilná angína pectoris
- Arytmie vrátane fibrilácie komôr
- Reakcie na lieky, alergická reakcia na kontrastnú látku
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia
- Spazmus koronárnej tepny
- Arteriovenózna fistula
- Pľúcna embólia
- Pľútny infarkt
- Myokardiálna embólia
- Embolická mozgová príhoda
- Mozgový infarkt

- Nekróza tkaniva
- Zápal
- Trombóza
- Lokálna alebo systémová infekcia
- Zlomenie katétra s oddelením hrotu a distálnou embóliou

Obsah

Jeden (1) podporný katéter na vodiaci drôt ReCross OTW. Stylet sa používa ako príslušenstvo na ďalšie zavádzanie katétra do hemostatickej pomôcky a vodiaceho katétra.

Ďalšie pomôcky, ktoré sú potrebné, ale neboli dodané

Intervenčné pomôcky používané na urývaní úpeli katétra ReCross sú opísané v tomto návode na použitie. Používanie a kompatibilita intervenčných pomôcok s katétrom ReCross 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.

Výstraha: Nepoužívajte, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.

1. Katéter ułożený w obrębię opatnie wybierzcie z obalu a wrecka.
2. Opatnie odpojte stylet od hrdla a wybierzcie stylet z lúmenu styletu.
3. Opatnie odpojte hrdlo katétra od baliacej svorky.
4. K hrdlu styletu pripojte injekčnú striekačku naplnenú minimálne 1 cm3 sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku.
5. Prepláchnite lúmen styletu katétra.
6. Odpojte striekačku.
7. K hrdlu hrotu pripojte injekčnú striekačku naplnenú minimálne 1 cm3 sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku.
8. Prepláchnite lúmen hrotu katétra.
9. Odpojte striekačku.
10. Katéter opatnie vyberte z baliacej obrube.
11. Skontrolujte, či katéter nie je zauzlený alebo inak poškodený.
12. Vonkajšiu časť katétra navhajte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný povlak.

Postup zostavenia a zavedenia

1. Zabezpečte, aby vodiaci drôt bol namožený v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
2. Zaveďte vodiaci drôt, ktorý je už na svojom mieste vo vaskulatúre, do lúmenu hrotu katétra.

Poznámka: Na podporu zavádzania katétra je možné do lúmenu styletu vložiť stylet alebo druhý vodiaci drôt.

3. Otvorte hemostatickú pomôcku pripiepenú na vodiacom katétri.

Poznámka: Použite vodiaci katéter veľkosti minimálne 5F.

Výstraha: Nezabudnite si všimnúť príslušnú výstupnú značku.

4. Katéter opatne zavádzajte po vodiacom drôte do vodiaceho katétra, kým sa hrot vodiaceho katétra približne nezarovná s hrotom katétra.

Varovanie: Neposúvajte katéter ReCross bez zavedeného vodiaceho drôtu cez distálny hrot lúmenu hrotu. Posun katétra bez vodiaceho drôtu v distálnom hrote môže viesť k poškodeniu cievy.

Poznámka: Hĺbku zavedenia možno odhadnúť podľa výstupných značiek na tele katétra.

5. Katéter pod skioskopickým pozorovaním opatne zaveďte až do lézie.

Výstraha: Ak pri manipulácii pocítite odpor, skôr než budete pokračovať, zastavte jeho príjnu.

6. Opatrne umiestnite distálny hrot alebo jeden z výstupných portov do požadovanej polohy.

Zostavenie vodiaceho drôtu a (opätovné) zavedenie do lúmenu.

1. Zabezpečte, aby vodiaci drôt bol namožený v heparinizovanom fyziologickom roztoku.
2. Opatrne zaveďte vodiaci drôt do hrdla hrotu alebo hrotu styletu katétra.
3. Vodiaci drôt opatne zaveďte až do distálnej časti katétra a do lézie.

Výstraha: Ak pri manipulácii pocítite odpor, skôr než budete pokračovať, zastavte jeho príjnu.

4. Vo zvolených tepnách opatne manipulujte s vodiacim drôtom.

Výstraha: Ak pri manipulácii pocítite odpor, skôr než budete pokračovať, zastavte jeho príjnu.

Vytiahnutie vodiaceho drôtu z lúmenu

1. Katéter držte na svojom mieste.
2. Vodiaci drôt opatne vyberte.

Podanie kontrastnej látky

1. Umiestnite katéter ReCross s distálnym hrotom alebo jedným z výstupných portov na miesto záujmu.
2. Udržujte katéter ReCross v aktuálnej polohe.
3. Vodiaci drôt vyberte z katétra.
4. Pripojte vhodnú injekčnú striekačku s kontrastnou látkou k hrdlu lúmenu hrotu alebo hrdlu lúmenu styletu.
5. Vstreknite kontrastnú látku.
6. Odpojte striekačku.
7. Opätovne zaveďte vodiaci drôt.

Vytiahnutie katétra

1. Oba vodiace drôty zaistite pomocou štandardnej techniky výmeny vodiacich drôtov.
2. Vodiace drôty držte na mieste.
3. Otvorte hemostatickú pomôcku pripiepenú na vodiacom katétri.
4. Katéter opatne vytiahnite z vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu pomocou štandardnej techniky.

Likvidácia výrobku.

Tento výrobok môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaochádzajte 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 súvisiacej lekárskej praxi.

Português [PT] Instruções de utilização - Cateter de Suporte do Fio-Guia de Lúmen Duplo OTW ReCross

Descrição do dispositivo

O ReCross é cateter de suporte do fio-guia de lúmen duplo "Over the Wire" (OTW) de 0,014" com dois lúmenes que percorre o comprimento do cateter. O OTW ReCross destina-se a suportar fio-guia e permite a troca de fio-guia. O ReCross fornece uma conduta para a entrega local de agentes de diagnóstico. O ReCross tem um comprimento efetivo de 140 cm e é compatível com fio-guia de 0,014"/0,36mm ou menores. O ReCross tem duas marcações de profundidade localizadas a 95 cm e 105 cm da ponta distal. O ReCross tem um marcador radiopaco que identifica a extremidade distal do lúmen mais longo (lúmen da ponta) do cateter, um segundo marcador radiopaco localizado a 8mm da extremidade distal identifica a extremidade distal do lúmen mais curto (lúmen do estilete) do cateter e um terceiro marcador radiopaco localizado a 12mm da extremidade distal localizando uma porta de saída adicional no lúmen da ponta a 180° do outro lado da extremidade do lúmen do estilete. Os 25 cm distais da haste apresentam um revestimento hidrofílico. Todos os lúmenes do ReCross apresentam um revestimento de MDX (silicone). Para facilitar o carregamento do cateter no dispositivo de hemostasia e no cateter-guia, é colocado um estilete removível no lúmen do estilete. O ReCross é fornecido com duas extensões na extremidade proximal com indicação do lúmen nas ligações luer.

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: 87 1848174GWS0003UA.

O ReCross encontra-se disponível nos seguintes tamanhos

Modelo	Cateter-guia compatível	Tamanho máximo do fio-guia	ReCross ID
RC1414025	as5F (ad. 056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Finalidade pretendida

O ReCross é um cateter OTW de duplo lúmen de suporte de fio-guia que se destina a servir de suporte a um fio-guia durante o acesso à vasculatura coronária e/ou periférica, permite a troca de fio-guia e proporciona uma via para administração de meios de contraste de diagnóstico.

Indicações para utilização

O ReCross é indicado para pacientes que sofrem de doença arterial coronária ou periférica.

Contraindicações

O cateter não é indicado para a utilização na neurovasculatura.

Advertências

- Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento 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.
- Utilizar o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.
- Manuseie com cuidado para evitar danos no produto.
- Não utilizar o cateter ReCross, se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo apresenta um revestimento hidrofílico na extremidade distal, que leva o seu comprimento até aos 25 cm, e revestimento de silicone ao longo de ambos os lúmenes do cateter. Consulte o procedimento de preparação e inspeção nestas Instruções de Utilização para obter mais instruções sobre como preparar e utilizar este dispositivo de modo a garantir que o mesmo funciona como pretendido. Não cumprir os avisos contidos nestas instruções poderá resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que poderá necessitar de intervenção ou resultar em acontecimentos adversos/efeitos secundários graves.
- Não avançar o cateter ReCross sem um fio-guia no lugar através da ponta distal do lúmen da ponta. O avanço do cateter sem um fio-guia na ponta distal pode resultar em danos no vaso.
- Antes de introduzir o dispositivo no cateter-guia, certifique-se de que a marcação de saída foi anotada.

- Introduza/avance o dispositivo no sistema vascular com muito cuidado.
- Para reduzir a possibilidade de danos no vaso, o cateter de suporte não deve ser introduzido em vasos com um diâmetro interior inferior ao diâmetro exterior do cateter de suporte.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manuseado sob visualização fluoroscópica de alta qualidade.
- Não use um sistema de injeção power quando injetar através do ReCross pois isso pode causar danos no cateter ou no vaso.
- Deverá ser tido um cuidado especial ao manusear a parte distal do cateter para evitar danos.
- Na remoção do fio-guia do lúmen OTW garanta que o cateter está fixado em posição.
- Não faça avançar o cateter ReCross na vasculatura cerebral. O avanço na vasculatura cerebral pode levar a um acidente vascular cerebral e/ou enfarte cerebral que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- Se um fio-guia de diâmetro apropriado não puder ser passado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Pode ocorrer rotura do cateter e lesão arterial. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo.
- Nunca avance, retire ou gire um dispositivo intravascular perante resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter perante resistência pode ter como resultado a separação do cateter ou da ponta do fio guia, outros danos no dispositivo ou uma lesão no vaso.
- O ReCross não se destina a ser rodado mais do que uma volta (360°) para evitar o emaranhamento do fio-guia distal.

Precauções

- Antes da sua utilização, o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e para garantir que o seu tamanho é adequado ao procedimento específico para o qual pretende ser utilizado.
- Durante este procedimento, deve ser utilizada terapêutica anticoagulante/antiplaquetária adequada.
- Durante um procedimento, o cateter deve ser manuseado com cuidado para reduzir a possibilidade de quebra, dobra ou torção accidental.
- Manusear com cuidado para não esmagar o cateter. Apertar excessivamente a válvula hemostática no eixo do cateter pode resultar em danos no lúmen do fio-guia e dificuldade ao inserir o cateter ou fio-guia.
- 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.

Comunicação de acontecimentos adversos

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao ReCross 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

- Morte.
- Enfarte agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou do exerto de bypass.
- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão do vaso coronário
- Restenose do vaso dilatado.
- Hemorragia ou hematoma.
- Angina instável.
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular.
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste.
- Hipo/hipertensão.
- Infecção
- Espasmo das artérias coronárias.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia pulmonar
- Enfarte pulmonar
- Embolia do miocárdio
- AVC embólico
- Enfarte cerebral
- Necrose tecidual
- Inflamação
- Trombose
- Injeção local ou sistémica
- Fracionamento do cateter com separação da ponta e embolização distal.

Conteúdo

Um (1) Cateter de Suporte do Fio-Guia OTW ReCross. O estilete é utilizado como um acessório para ajudar à introdução do cateter no dispositivo hemostático e no cateter-guia

Outros artigos necessários, mas não fornecidos

Os dispositivos de intervenção utilizados para a finalidade pretendida do ReCross estão descritos nestas Instruções de utilização. A utilização e a compatibilidade dos dispositivos intervencionais com o ReCross 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

Advertência: não utilizar, se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

1. Retire com cuidado o cateter guardado em anel da embalagem de cartão e da saqueta.
2. Liberte suavemente o estilete do núcleo e remova o estilete do lúmen do estilete.
3. Separe suavemente o núcleo do cateter do clipe de embalagem.
4. Coloque uma seringa cheia com um mínimo de 1 cc de soro fisiológico estéril e heparinizado no núcleo do estilete.
5. Lave o lúmen do estilete do cateter.
6. Retire a seringa.
7. Fixe uma seringa cheia com um mínimo de 1 cc de soro fisiológico estéril e heparinizado no núcleo da ponta.
8. Lave o lúmen da ponta do cateter.
9. Retire a seringa.
10. Retire o conector da embalagem com cuidado.
11. Verifique o cateter quanto a dobras ou outros danos.
12. Humedeca a parte exterior do cateter com solução salina heparinizada esterilizada para ativar o revestimento hidrofílico.

Procedimentos de montagem e inserção

1. Certifique-se de que o fio-guia está embebido em solução salina heparinizada.
2. Introduza o fio-guia que já se encontra no lugar da vasculatura no lúmen da ponta do cateter.

Nota: Para apoiar na introdução do cateter, o estilete ou um segundo fio-guia pode ser inserido no lúmen do estilete.

3. Abra o dispositivo hemostático montado no cateter-guia.

Nota: use, no mínimo, um cateter-guia de 5 fr.

Advertência: certifique-se de que a devida marcação de saída foi anotada.

4. Avance com cuidado o cateter sobre o fio-guia inserindo-o no cateter-guia até as pontas do cateter-guia e do cateter ficarem mais ou menos alinhadas.

Advertência: Não avançar o cateter ReCross sem um fio-guia no lugar através da ponta distal do lúmen da ponta. O avanço do cateter sem um fio-guia na ponta distal pode resultar em danos no vaso.

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

5. Avance com cuidado o cateter sob fluoroscopia até à lesão.

Advertência: Se sentir resistência ao manusear o cateter, identifique a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Posicione cuidadosamente a ponta distal ou uma das portas de saída na posição requerida

Montagem e (re)introdução do fio-guia num lúmen.

1. Certifique-se de que o fio-guia está embebido em solução salina heparinizada.
2. Introduza suavemente o fio-guia no núcleo da ponta ou no núcleo do estilete do cateter.

3. Avance com cuidado o fio-guia até à parte distal do cateter e da lesão.

Advertência: Se sentir resistência ao manusear o cateter, identifique a causa da resistência antes de prosseguir.

4. Manuseie com cuidado o fio-guia nas artérias selecionadas.

Advertência: Se sentir resistência ao manusear o cateter, identifique a causa da resistência antes de prosseguir.

Remoção do fio-guia de um lúmen

1. 2 Mantenha o cateter na devida posição.
2. Remova o fio-guia com cuidado.

Administração do meio de contraste

1. Posicionar a ReCross com a ponta distal ou uma das portas de saída no local de interesse.
2. Mantenha o ReCross na sua posição.
3. Remova o fio-guia do cateter.
4. Fixe uma seringa apropriada com meio de contraste ao núcleo de lúmen da ponta ou ao núcleo de lúmen do estilete.
5. Injete o meio de contraste.
6. Retire a seringa.
7. Volte a inserir o fio-guia.

Remoção do cateter

1. Fixe os dois fio-guia utilizando as técnicas padrão de troca de fios-guia.
2. Mantenha os fios-guia em posição.
3. Abra o dispositivo hemostático montado no cateter-guia.
4. 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 - ReCross Cewnik wspomagający przewód przewodzący typu OTW z podwójnym światłem

Opis urządzenia

ReCross jest cewnikiem typu OTW o średnicy 0,014" z podwójnym światłem wspomagający przewód przewodzący. Światła cewnika przebiegają przez całą jego długość. ReCross jest przeznaczony do wspierania przewodników i umioliwia ich wymianę. ReCross zapewnia kanał do miejscowego podawania środków diagnostycznych. Długość użytkowa cewnika ReCross to 140 cm. Urządzenie jest kompatybilne z przewodami przewodzącymi o średnicy 0,014"/0,36mm i mniejszej. Cewnik ReCross posiada dwa oznaczenia: 1) Czekość odpowiednio na 95 cm i 105 cm od końcówki dystalnej. Cewnik ReCross posiada radiocierciowy znacznik wskazujący dystalny koniec najdłuższego światła (światło końcówki) cewnika, drugi znacznik radiocierciowy, umieszczony 8mm od końcówki dystalnej identyfikuje dystalny koniec krótszego światła (światło mandrynu) cewnika; trzeci znacznik radiocierciowy jest po 12mm od końca dystalnego, który lokalizuje dodatkowy port wyjściowy na końcówce światła naprzeciwko (180°) koła światła mandrynu. Na długości 25 cm dystalny odcinek trzonu jest pokryty powłoką hydrofilną. Kanały cewnika ReCross są w całości pokryte powłoką z MDX (silikonu). Aby ułatwić wprowadzenie cewnika do hemostazy i cewnika przewodzącego, w światło mandrynu znajduje się czujnikowy mandryn. Cewnik ReCross jest wyposażony w dwa przedłużenia na proksymalny koniec z oznaczeniem światła na połączeniach typu luer.

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

Eudamed i SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) dla tego urządzenia dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać, korzystając z odnośnika Basic UDI-DE: 871848174GWS0003UA.

Cewnik ReCross dostępny jest w następującym rozmiarze.

Model	Kompatybilny cewnik przewodzący	Maks. rozmiar przewodu przewodzącego	ReCross ID
RC1414025	0,014" (0,36mm)	0,36mm (0,014")	0,40mm (0,016")

Przeznaczenie wyrobu

ReCross to dwudrogi cewnik OTW wspomagający przewodnik, przeznaczony do wspomagania przewodnika podczas uzyskiwania dostępu do naczyń wieńcowych i/lub obwodowych. Umożliwia wymianę przewodników oraz służy jako kanał do wprowadzania środków kontrastowych stosowanych w diagnostyce.

Wskazania do stosowania

Wyrób ReCross jest wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą wieńcową lub chorobą tętnic obwodowych.

Przeciwwskazania

Cewnik nie jest wskazany do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym.

Ostrzeżenia

- Do użycia jednorazowego. Nie używać, przetwarzać lub sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność integralności urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować urazem, chorobą lub śmiercią pacjenta.
- Skorzystał z cewnika przed upłynięciem daty „użyj do” umieszczonej na opakowaniu.
- Ostro! Nie obchodzić się z produktem, by uniknąć jego uszkodzenia
- Nie używać cewnika ReCross, jeśli el wewnątrz opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Dystalny odcinek przyrządu jest pokryty powłoką hydrofilną na długości 25 cm, a oba kanały cewnika są w całości pokryte powłoką silikonową. Należy zapoznać się z procedurą przygotowania i kontroli przyrządu zawartą w niniejszej instrukcji użytkowania w celu zapewnienia jego prawidłowego działania. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może doprowadzić do uszkodzenia powłoki wyrobu, co może wiązać się z koniecznością interwencji lub doprowadzić do wystąpienia poważnych niepożądanych zdarzeń.
- Nie pracować z cewnikiem ReCross bez przewodu przewodzącego włożonego przez dystalną końcówkę światła końcówki. Praca z cewnikiem bez przewodu przewodzącego w końcówce dystalnej może skutkować uszkodzeniem naczyń.
- Przed włożeniem urządzenia do cewnika przewodzącego upewnij się, że obserwowany jest odpowiedni znacznik wyjściowy.
- Ostro! Nie wkładać przez światło urządzenie w układzie naczyniowym.
- Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczyń, nie należy wkładać cewnika wspomagającego do naczyń tętniczych wewnątrz mniejszej niż tętnica zewnętrzna cewnika.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego należy i poruszać nim z wykorzystaniem wysokiej jakości obserwacji fluoroskopowej.
- Do iniekcji przez cewnik ReCross nie należy wykorzystywać automatycznych systemów infuzyjnych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika lub naczyń krwionośnych.

- Przy pracy z dystalną częścią cewnika należy zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniom.
- Przy wymiarowaniu przewodu przewodzącego z światła OTW należy upewnić się, że cewnik jest zamocowany na miejscu.
- Nie należy wprowadzać cewnika ReCross do naczyń mózgowych. Wprowadzenie do naczyń mózgowych może prowadzić do udaru zatorowego i/lub niedokrwiennego mózgu, co może skutkować obrażeniami, pogorszeniem stanu lub śmiercią pacjenta.
- Jeśli przewodnik o odpowiedniej średnicy nie przechodzi przez cewnik, nie należy i próbować usuwać blokadę poprzez pukanie cewnika in vivo. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokadę lub ułożyć nowego cewnika.
- Nie należy wprowadzać wycofywać ani obracać przyrządu do zabiegów wewnątrznaczyniowych po napotkaniu oporu, dopóki jego przyczyna nie zostanie ustalona pod kontrolą fluoroskopową. Ruch cewnika po napotkaniu oporu może spowodować rozdzielanie cewnika lub końcówki przewodnika, uszkodzenie innego urządzenia lub uszkodzenie naczyń.
- Cewnika ReCross nie należy obracać o więcej niż jeden pełny obrót (360°), aby uniknąć zaplątania się przewodnika dystalnego.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zbadać cewnik pod kątem funkcjonalności i upewnić się, że jego rozmiar jest odpowiedni do zaplanowanej procedury.
- Podczas tej procedury należy zastosować odpowiednią terapię przeciwwstrząsową/przeciwpłytkową.
- Podczas pracy z cewnikiem należy i zachować ostrożność, aby ograniczyć możliwość przypadkowego pęknięcia, zginięcia lub załamania.
- Należy uważać, aby nie zgnieć cewnika. Nadmierne dokręcenie zaworu hemostazy do trzonu cewnika może spowodować uszkodzenie kanału przewodnika i trudności z wprowadzeniem cewnika lub przewodników.
- Cewnik powinien być używany przez lekarzy przeszkolonych w zakresie procedur, do których przyrząd jest przeznaczony. Opisane techniki i procedury nie obejmują WSZYTKICH dopuszczalnych sposobów postępowania, nie mogą też zastępować oświadczenia lekarza i oceny konkretnego przypadku. Przy ustalaniu planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne informacje, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe u pacjenta oraz inne wyniki badań diagnostycznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Wszelkie powołane zdarzenia, które miały miejsce w związku z użyciem cewnika ReCross, u użytkownika i/lub pacjenta powinien zgłosić producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Potencjalne zdarzenia/działania niepożądane

Możliwe efekty uboczne/działania niepożądane obejmują m.in.:

- Śmierć
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Całkowity zator w tętnicy wieńcowej lub pomoście naczyniowym.
- Rozbiecie, perforacja, pęknięcie lub uraz naczyń wieńcowych
- Restenoza rozszerzonego naczyń.
- Krwotok lub krwiak.
- Niestabilna choroba wieńcowa.
- Arytmie, w tym migotanie komór.
- Reakcje na leki, reakcja alergiczna na kontrast.
- Niedociśnienie lub nadciśnienie.
- Infekcja
- Skurcz tętnicy wieńcowej.
- Przetoka tętniczo-żylna.
- Zatorowość płucna
- Zawał płuca
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Udar zatorowy
- Udar niedokrwienne mózgu
- Martwica tkanek
- Stan zapalny
- Zakrzepica
- Podawanie miejscowe lub ogólne
- Odcinek cewnika z wydzieloną końcówką i zatorom w części dystalnej.

Zawartość

Jeden (1) cewnik wspomagający przewód przewodzący typu OTW z podwójnym światłem. Użytkownik stosuje się jako element ułatwiający wprowadzenie cewnika do urządzenia hemostazy i przewodnika

Inne pozycje wymagane, ale nie przedstawione

Wyroby interwencyjne używane zgodnie z przeznaczeniem wyrobu ReCross są opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Zastosowanie urządzeń zabiegowych i ich kompatybilność z cewnikiem ReCross zostały opisane w instrukcjach dołączonych do odpowiednich urządzeń.

Przygotowanie i procedura kontroli

Uwaga: Nie narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).

Uwaga: Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu

Ostrzeżenie: Nie używać produktu, jeśli el wewnątrz opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

1. Delikatnie wyjąć cewnik przechowywany w obręczy opakowania z kartonu i woreczka.
2. Ostro nie odłączyć mandrynu od nasadki i wyjąć go ze światła mandrynu.
3. Ostro nie odłączyć nasadki cewnika od klipsa opakowania.
4. Do nasadki mandrynu podłączyć strzykawkę wypelnioną min. 1 cc sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
5. Przepukać światło mandrynu cewnika.
6. Usunąć strzykawkę.
7. Do nasadki kołowki podłączyć strzykawkę wypelnioną min. 1 cc sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
8. Przepukać światło kołowki cewnika.
9. Usunąć strzykawkę.
10. Delikatnie wyjąć cewnik z obręczy opakowania.
11. Sprządzić cewnik pod kątem zalecając uszkodzenie.
12. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej zwiłzł jej powierzchnię cewnika sterylną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Procedura montażu i wkładania

1. Upewnij się, że przewód prowadzący jest pokryty heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Włóż przewód prowadzący, który znajduje się w układzie naczyńnym do światła kołowki cewnika.
- Uwaga: Aby wspomóc pracę cewnika, możesz włożyć drugi przewód prowadzący lub mandryn do światła mandrynu.
3. Otwórz hemostaz znajdujący się na cewniku prowadzącym.
- Uwaga: Użyj cewnika prowadzącego co najmniej 5F.

Ostrzeżenie: Upewnij się, że obserwujemy odpowiedni znacznik wyjścia.

4. Ostro nie wsuwać cewnik przez przewód prowadzący do cewnika prowadzącego, a dopiero wtedy, gdy kołowki cewnika prowadzącego i cewnika zostaną wyrównane.

Ostrzeżenie: Nie pracować z cewnikiem ReCross bez przewodu prowadzącego przed jego przetestowaniem kołowki światła kołowki. Praca z cewnikiem bez przewodu prowadzącego w kołowce dystalnej może skutkować uszkodzeniem naczyń.

Uwaga: Znaczniki wyjścia znajdujące się na trzonie cewnika mogą być użyte do oszacowania głębokości umiejscowienia cewnika.

5. Ostro nie przesuwaj cewnik, używając fluoroskopii, aż do osiągnięcia leżni.

Ostrzeżenie: Jeśli podczas poruszania cewnikiem wystąpi opór, ustalić jego przyczynę przed kontynuacją czynności.

6. Ostro nie ustawiać kołowki dystalnej lub jeden z portów wyjściowych na tej samej pozycji.

Montaż przewodu prowadzącego i wprowadzanie (ponowne wprowadzanie) do światła.

1. Upewnij się, że przewód prowadzący jest pokryty heparynizowaną solą fizjologiczną.
2. Delikatnie wprowadzić przewód prowadzący do nasadki kołowki lub nasadki mandrynu cewnika.
3. Ostro nie przesuwaj przewód prowadzący do części dystalnej cewnika i leżni.

Ostrzeżenie: Jeśli podczas poruszania cewnikiem wystąpi opór, ustalić jego przyczynę przed kontynuacją czynności.

4. Ostro nie manipulować przewodem prowadzącym w wybranych arteriach.

Ostrzeżenie: Jeśli podczas poruszania cewnikiem wystąpi opór, ustalić jego przyczynę przed kontynuacją czynności.

Wijmowanie przewodu prowadzącego ze światła

1. Utrzymać cewnik w swojej pozycji.
2. Ostro nie wyjąć przewód prowadzący.

Podanie środka kontrastowego

1. Ustawić cewnik ReCross za pomocą kołowki dystalnej lub jednego z portów wyjściowych na tej samej pozycji.
2. Utrzymać cewnik ReCross w swojej pozycji.
3. Wyjąć przewód prowadzący z cewnika.
4. Dołączyć odpowiednią strzykawkę z środkiem kontrastowym do kołowki światła lub kołowki światła mandrynu.
5. Podać środek kontrastowy.
6. Usunąć strzykawkę.
7. Ponownie włożyć przewód prowadzący.

Usuwanie cewnika.

1. Zabezpieczyć oba przewody prowadzące za pomocą znanych technik wymiany przewodów prowadzących.
2. Utrzymać przewody prowadzące na swoich pozycjach.
3. Otworzyć hemostaz znajdujący się na cewniku prowadzącym.
4. Ostro nie wycofać cewnik z cewnika prowadzącego i przewodu prowadzącego za pomocą techniki standardowej.

Utylizacja produktu.

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przykazaniami praktyki medycznej oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.

Źródła

Lekarz powinien sprawdzić bieżące praktyki medyczne w aktualnej literaturze.

pesky [CS] Návod k použití - Podpřný katér vodicího drátu ReCross OTW s dvojitým lumen

Popis prostědku

Katér ReCross je podpřný katér vodicího drátu s dvojitým lumenem velikosti 0,014" přes drát (OTW) se dvojnásobným lumenem, které vedou v celé délce katéru. ReCross je určen k podpřu vodicích drátů umožňující výměnu vodicích drátů. Katér ReCross poskytuje cestu pro před diagnostických látek. Katér ReCross má účinnou délku 140 cm a je kompatibilní s vodicími dráty 0,014"/0,36mm nebo menšími. Katér ReCross má dvojnásobný hloubky 95 cm a 105 cm od distálního hrotu. Katér ReCross má radioopakní značku, která identifikuje distální konec nejdelšího lumen (lumen hrotu) katéru a druhou radioopakní značku umístěnou 8mm od distálního hrotu, která identifikuje distální konec nejkratšího lumen (lumen styletu) katéru a třetí radioopakní značku umístěnou 12mm od distálního konce lokalizující další výstupní port v lumen hrotu na opačné straně (0° 180°) od konce lumen styletu. Distálních 25 cm drátu je opatřeno hydrofilním povlakem. Lumina katéru ReCross jsou v celé délce potažena povlakem MDX (silikonovým). Pro usnadnění vkládání katéru do hemostatického prostědku a zavádění katéru je v lumen styletu umístěn odstranitelný stylet. Katér ReCross je opatřen dvojnásobným prodloužením v proximálním konci s označením lumen na přeložení typu luer. **STERILNÍ.** Sterilizované gama zářením. Nepřehřívání. Pouze na jedno použití. Znovu sterilizace.

Eudamed a SSP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostědek je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostědek vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 871848174GWS0003JA.

Katér ReCross je k dispozici v následující velkosti.

Model	Kompatibilní zaváděcí katér	Max. Velikost vodicího drátu	ReCross ID
RC1414025	æ5F (æd.056" / 1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Určenému účelu

ReCross je OTW podpřný katér pro vodicí drát s dvojitým lumenem určený k podpřu vodicího drátu před vstupem do koronárního a/nebo periferního cévního systému, umožňující výměnu vodicích drátů sloužící jako vedení pro podání diagnostických kontrastních látek.

Indikace k použití

ReCross je určen pro pacienty trpící onemocněním koronárních nebo periferních tepen.

Kontraindikace

Katér není indikován pro použití v neurovaskulárním systému.

Varování

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně nebo nově ani opakovaně sterilizujte. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční celistvost prostědku a/nebo vést k selhání prostědku, což pak může vést k poranění pacienta, vzniku onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Použít katér před datem „Spotřebujte do“ uvedeném na obalu.
- Zacházejte s prostědkem opatrně, abyste předešli jeho poškození.
- Katér ReCross nepoužívejte, pokud je vnější obal otevřený nebo poškozený.
- Tento prostědek má distální konec potažený hydrofilním povlakem v délce 25 cm a celý povrch obou lumenů katéru je potažený silikonovým povlakem. Další pokyny ohledně správy a použití tohoto prostědku pro zajištění funkčnosti zařízení podle zamýšleného účelu, najdete v části Příručka a postup kontroly v tomto Návodě k použití. Nedodržení varování uvedených v návodu k použití může vést k poškození povlaku prostědku, což může vyžadovat zákrok nebo způsobit závažné nežádoucí důhody / vedlejší účinky.
- Neposunujte katér ReCross bez zavedení vodicího drátu přes distální hrot lumen hrotu. Posunování katéru bez vodicího drátu v distálním hrotu může vést k poškození cév.
- Před vložením prostědku do zaváděcího katéru se ujistěte, že je vyznačena přesná výstupní značka.
- Zavádějte/posunujte prostědek v cévním systému opatrně.
- Ze účelem snížení možného rizika poškození cév by podpřný katér neměl být zaváděn do cév s vnitřním průměrem menším, než je vnější průměr podpřného katéru.
- Přezavádění obnaženého katéru do cévního systému je s ním nutno manipulovat pod vysokou kvalitní skopií kontrolou.
- Příněk katérem NHancer Rx nepoužívejte systém pro tlakovou injekci, neboť by mohl dojít k poškození katéru či poranění cévy.
- Příněk pacienta s distální částí katéru je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození.
- Příněk zavádění vodicího drátu v lumen OTW ověříte, že je katér zajištěn na místě.
- Katér ReCross nezávisle do oblasti mozkové vaskulatury. Zavedení do mozkové vaskulatury může způsobit cévní mozkovou příhodu a/nebo mozkový infarkt, které by mohly být příčinou poranění pacienta, jeho onemocnění či smrti.
- Pokud nelze vodicím drátem o odpovídajícím průměru projít katérem, nepokoušejte se vyšší blokádou vypláchnutím katéru in vivo. Mohlo by dojít k prasknutí katéru a poškození tepen. Ušetřete a vyšetřte příčinu blokád nebo vyměňte katér za nový.

- Intravaskulární prostředek nikdy nezavádíte, nevytahujete ani neotáčíte proti odporu, dokud není přirozená rezistence stanovena fluoroskopicky. Pohyb katétru proti odporu může mít za následek oddělení hrotu katétru nebo vodícího drátu, poškození jiného zařízení nebo poranění cévy.
- Nemůžete bojovat k otočení ReCross o více než jednu otáčku (360°), aby se zabránilo zamotání vodiče distálního vedení.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím je třeba katétre pečlivě prohlédnout, aby se ověřila jeho funkčnost a zjistilo se, že má pro specifický zákrok, pro který se bude používat, vhodnou velikost.
- Během zákroku je třeba použít vhodnou antikoagulační/protistezickou léčbu.
- Během zákroku je třeba s katétre zacházet opatrně, abyste snížili možnost jeho náhodného prasknutí, přetržení nebo zauzlení.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke zmačknutí katétru. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na drátku katétru může mít za následek poškození lumeny vodičů drátůHa potíže z zavádění katétru nebo vodičů drátůH.
- Katétre smí používat lékaři vyškolení v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VEŠKERÉ lékařské požaté protokoly, ani nejsou zamýšleny tak, aby nahradily zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta. Před stanovením konkrétního léčebného plánu je třeba zvážit všechny dostupné údaje, včetně číselných a symptomů pacienta a dalších výsledků diagnostických testů.

Hlášení nežádoucích příhod

Uživatel anebo pacient by měl hlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem ReCross, výrobci a příslušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel anebo pacient usazen.

Potenciální vedlejší účinky / nežádoucí příhody

Možné vedlejší účinky / nežádoucí příhody zahrnují mimo jiné následující:

- Úmrtí.
- Akutní infarkt myokardu
- Totální okluze koronární tepny nebo štěpu bypassu
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy
- Restenóza dilatované cévy.
- Krvácení nebo hematom.
- Nestabilní angina pectoris.
- Arytmie včetně fibrilace komor.
- Reakce na lék, alergická reakce na kontrastní látku.
- Hypotenze/hypertenze.
- Infekce
- Spasmus koronární tepny.
- Aritmiové zónní přístř.
- Plícní embolie
- Plícní infarkt
- Embolizace do oblasti myokardu
- Embolická CMP
- Mozkový infarkt
- Někroza tkání
- Záně
- Trombóza
- Místní nebo systémová infekce
- Úlovek katétru s oddělením hrotu a distální embolizací.

Obsah

Jeden (1) podprůhový katétre vodícího drátu ReCross OTW. Stylet se používá jako příslušenství pro usnadnění zavádění katétru do hemostatického prostředku a zavádění katétru.

Další požadované položky, které nejsou součástí dodávky

Intervenční prostředky používané k určenému účelu katétru ReCross jsou popsány v tomto návodu k použití. Použití a kompatibilita intervenčních prostředkůHs katétre ReCross je popsána v návodu dodaném k příslušným prostředkůmHs.

Přprava a postup kontroly

Poznámka: Katétre nevystavujte organickým rozpouštělům (například alkoholu).

Poznámka: Skladujte na chladném, tmavém a suchém místěC.

Varování: Produkt nepoužívejte, pokud je vnější obal otevřený nebo poškozený.

1. Opatrně vyjměte katétre, uložený v cílce, z krabíčky a sáčku.
2. Opatrně odpojte stylet od rozbočovače a odstraňte stylet z lumenu styletu.
3. Opatrně odpojte rozbočovač katétru od balící svorky.
4. Ke styletu rozbočovače připojte stěrkou s minimálně 1 ml sterilního heparinovaného fyziologického roztoku.
5. Propíchněte lumen styletu katétru.
6. Odstraňte stěrkou.
7. K hrotu rozbočovače připojte stěrkou s minimálně 1 ml sterilního heparinovaného fyziologického roztoku.
8. Propíchněte lumen hrotu katétru.
9. Odstraňte stěrkou.
10. Opatrně vyjměte katétre z balící cílky.
11. Zkontrolujte katétre, zda není zamotaný nebo jinak poškozený.
12. Vnřší část katétru navlhčete sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.

Postup sestavení a zavedení

1. Ujistěte se, že je vodič drát namožen v heparinovaném fyziologickém roztoku.
2. Zpřístupněte vodič drát, který je již umístěn v cévním systému do lumen hrotu katétru.

Poznámka: Jako podpora překládání katétru může být do lumen styletu zaveden stylet nebo druhý vodič drát.

3. Otevřete hemostatický prostředek upevňový na vodičím katétru.

Poznámka: Použijte vodič katétru o minimální velikosti 5F.

Varování: Ujistěte se, že je vyznačena příslušná výstupní značka.

4. Opatrně posunujte katétre přes vodič drát do zaváděcího katétru, dokud nejsou hroty zaváděcího katétru a katétru přibližně vyrovnány.

Varování: Neposunujte katétre ReCross bez zavedeného vodičím drátu přes distální hrot lumen hrotu. Posunování katétru bez vodičím drátu v distálním hrotu může vést k poškození cév.

Poznámka: výstupní značky na těle drátu katétru lze použít k odhadu hloubky zavedení.

5. Opatrně posunujete katétre za skioskopického vedení až k lézi.

Varování: Pokud při manipulaci ucítíte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu.

6. Opatrně umístěte distální hrot nebo jeden z výstupních portů do požadované pozice.

Sestava vodícího drátu a (opčotně) zavedení do lumen.

1. Ujistěte se, že je vodič drát namožen v heparinovaném fyziologickém roztoku.
2. Opatrně zaveďte vodič drát do rozbočovače hrotu nebo rozbočovače styletu katétru.
3. Opatrně posunujte vodič drát až k distální části katétru a léze.
- Varování:** Pokud při manipulaci ucítíte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu.
4. Opatrně manipuluje vodičím drátem ve vybraných tepnách.
- Varování:** Pokud při manipulaci ucítíte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu.

Odstranění vodícího drátu z lumen

1. Ponechte katétre na místěC
2. Opatrně odstraňte vodič drát.

Podávání kontrastní látky

1. Umístěte katétre ReCross s distálním hrotem nebo jedním z výstupních portů do požadované pozice.
2. Ponechte ReCross na místěC
3. Odstraňte vodič drát z katétru.
4. Připojte vhodnou stěrkou s kontrastní látkou k rozbočovači lumen hrotu nebo rozbočovači lumen styletu.
5. Vstřikněte kontrastní médium.
6. Odstraňte stěrkou.
7. Znovu zaveďte vodič drát.

Vyjmutí katétru.

1. Zajistěte oba vodič dráty standardní technikou výmčy vodícího drátu.
2. Udržujte vodič drát na místěC
3. Otevřete hemostatický prostředek upevňový na vodičím katétru.
4. Opatrně vytáhněte katétre ze zaváděcího katétru a vodícího drátu pomocí standardní techniky.

Likvidace výrobku.

Po použití může být tento produkt potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a likvidujte jej podle standardní lékařské praxe a příslušných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

Reference

Lékaři by se měli obeznámit s nejnovější literaturou týkající se současných lékařské praxe.

Dansk [DA] Brugervejledning - ReCross OTW-støttekateter med guidewire med dobbelt lumen

Beskrivelse af enheden

ReCross er et 0,014" OTW-støttekateter (over wiren) med guidewire med dobbelt lumen, der indeholder to lumener, der løber igennem hele kateteret. ReCross (over wiren) er beregnet til at understøtte guidewires og gør det muligt at udslette guidewires. ReCross giver en kanal til lokal levering af diagnostiske stoffer. ReCross har en effektiv længde på 140 cm og er kompatibel med guidewires på 0,014"/0,36mm eller mindre. ReCross har to dybdemarkører, der er placeret 95 og 105 cm fra den distale spids. ReCross har en røntgenfast markør, der identificerer den distale ende af kateterets længste lumen (spidslumen). En anden røntgenfast markør er placeret 8mm fra den distale spids og identificerer den distale ende af kateterets kortere lumen (stietlumen). En tredje røntgenfast markør er placeret 12mm fra den distale ende og lokaliserer en yderligere udgangsport i spidslumens, placeret 180° mod stietlumenens ende. Skaffets distale ende på 25 cm er udstyret med en hydrofil-coating. Hele lumenen er ReCross er belagt med en MDX-coating (silikone). For at lette kateterindføringen i den hæmostatiske enhed og guidetekateret, er der placeret en aftagelig stilet i stietlumen. ReCross er forsynet med to udvidelser i den proksimale ende med angivelse af lumenen på luerforbindelserne.

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-DI: 871848174GW50003UA.

ReCross er tilgængelig i følgende størrelse

Model	Kompatibelt guidekateter	Maksimal størrelse på guidewire	ReCross ID
RC1414025	æ5F (æ0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Tilsligtet formål

ReCross er et støttekateter til OTW-guidewire med dobbelt lumen beregnet til at understøtte en guidewire under adgang til koronar og/eller perifer vaskulatur, muliggøre udskiftning af guidewirer og tilvejebringe en kanal til levering af diagnostiske kontrastmidler.

Indikationer for brug

ReCross er indiceret til patienter, der lider af koronar eller perifer arteriesygdom.

Kontraindikationer

Katetret er ikke indiceret til brug i neurovaskulatur.

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.
- Brug kateteret før datoen for "Bedst før", der er angivet på emballagen.
- Håndteres med omhu for at undgå beskadigelse af produktet
- Brug ikke ReCross-kateteret, hvis den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget
- Denne enhed har en hydrofil-coating på enhedens distale ende i en længde på 25 cm og har en silikonecoating gennem begge kateterets lumen. Der henvises til Procedure vedrørende forberedelse og inspektion i denne brugervejledning for yderligere vejledning i, hvordan man forbereder og bruger denne enhed for at sikre, at den fungerer efter hensigten. Manglende overholdelse af advarselene i denne IFU kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser/bivirkninger.
- ReCross-kateteret må ikke fremføres, uden at der er indført en guidewire gennem spidslumenens distale spids. Fremføring af kateteret uden en guidewire i den distale spids kan medføre beskadigelse af blodkar.
- Inden enheden indføres i guidekateteret, skal det sikres, at den relevante udgangsmarkør er fundet.
- Vær forsigtig, når du indfører eller tilbagetrækker enheden i det vaskulære system.
- For at reducere risikoen for skader på blodkar, må støttekateteret ikke indføres i kar med en indvendig diameter, der er mindre end støttekateterets udvendige diameter.
- Når kateteret skal indføres i det vaskulære system, skal dette gøres under fluoroskopisk observation.
- Brug ikke et strømforsynet injektionssystem, når der injiceres gennem ReCross, da dette kan forårsage kateterskade eller skade på blodkarret.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af den distale del af kateteret for at forhindre skader.
- Ved fjernelse af guidewire fra OTW-lumen, skal det sikres, at kateteret er fastgjort i dets position.
- Fremfør ikke ReCross-kateteret ind i hjernevaskulaturen. Fremføring i hjernevaskulaturen kan føre til slagtilfælde og/eller hjerneinfarkt, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Hvis en guidewire med en passende størrelse ikke kan passere gennem kateteret, må man ikke forsøge at løse blokeringen ved at skylle kateteret in vivo. Det kan medføre ødelæggelse af kateteret og beskadigelse af arterien. Identificer og løs årsagen til blokeringen, eller udskift kateteret med et nyt.
- Fremfør, tilbagetræk eller roter aldrig en intravaskulær enhed i tilfælde af modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af kateteret i tilfælde af modstand kan resultere i adskillelse af kateteret eller guidewirens spids, anden beskadigelse af enheden eller skade på blodkarret.
- ReCross er ikke beregnet til at blive roteret mere end én omgang (360°) for at forhindre sammenfiltring af den distale guidewire.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Før brug skal kateteret undersøges for at kontrollere dets funktionalitet og sikre, at kateterets størrelse er egnet til den specifikke procedure, som det skal bruges til.
- Passende antikoagulantia/blodpladebehandling bør anvendes under denne procedure.
- Vær forsigtig ved håndtering af kateteret under en procedure for at reducere risikoen for utilsigtet ødelæggelse, bøjning eller sneringer.
- Pas på, at kateteret ikke kommer i klemme. Overdreven stramning af den hæmostatiske ventil på kateterskæftet kan føre til beskadigelse af guidewirens lumen, og der kan opstå vanskeligheder ved indføring af kateteret eller guidewirerne.
- 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.

Rapportering af bivirkninger

Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette ReCross, 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:

- Dødsfald
- Akut myokardieinfarkt
- Total okklusion af koronararterien eller bypass-graften
- Dissekering, perforering, ruptur eller skade på koronarblodkar
- Fornyet stenose af det dilaterede blodkar
- Blødning eller hæmatom
- Ustabil hjertekrampe
- Arytmier, inklusive ventrikulær hjerteflimmer
- Reaktioner på medicin, allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Hypo- eller hypertension
- Infektion
- Spasme af koronararterie
- Arteriovenos fistel
- Lungeemboli
- Lungeinfarkt
- Myokardial emboli
- Embolisk apopleksi
- Cerebral infarkt
- Vævsnekrose
- Inflammation
- Trombose
- Lokal eller systemisk injektion
- Kateterfraktur med spidsadskillelse og distal embolisering

Indhold

Et (1) ReCross OTW-støttekateter med guidewire. Stiletten bruges for at lette indføringen af kateteret ind i den hæmostatiske enhed og guidekateteret.

Andet nødvendigt udstyr, der ikke medfølger

Interventionsenheder, der skal bruges til ReCross's tilsligtede formål, er beskrevet i denne brugervejledning. Brugen og kompatibiliteten af de interventionsenheder, der bruges sammen med ReCross, 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.

Advarsel: Må ikke bruges, hvis den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget.

- Fjern forsigtigt kateteret, der opbevares i ringen, fra emballagen og posen.
- Afmontér forsigtigt stiletten fra hubben, og fjern stiletten fra stiletlumen.
- Afmontér forsigtigt kateterets hub fra emballageklemmen.
- Fastgør en sprøjte med mindst 1 ml steril, hepariniseret saltvand til stiliethubben.
- Skyl kateterets stiletlumen.
- Fjern sprøjten
- Fastgør en sprøjte med mindst 1 ml steril, hepariniseret saltvand til spidshubben.
- Skyl kateterets spidslumen.
- Fjern sprøjten
- Fjern forsigtigt kateteret fra emballagens ring.
- Inspejér kateteret for sneringer eller andre skader.
- Fugt kateterets udvendige side med steril, hepariniseret saltvand for at aktivere den hydrofile coating

Procedure for samling og indføring

- Sørg for, at guidewiren er gennemblødt af hepariniseret saltvand.
- Gennidfør guidewiren, der allerede er placeret i vaskulaturen, i lumen på kateterets spids.

Bemærk: For at understøtte indføringen af kateteret kan stiletten eller en anden guidewire indføres i stiletlumen.

- Åbn den hæmostatiske enhed, der er monteret på guidekateteret

Bemærk: Brug minimum et 5F guidekateter.

Advarsel: Sørg for, at den relevante udgangsmarkør er fundet.

- Fremfør forsigtigt kateteret over guidewiren ind i guidekateteret, indtil guidekateterets og kateterets spidser er omtrent på samme niveau.

Advarsel: ReCross-kateteret må ikke fremføres, uden at der er indført en guidewire gennem spidslumenens distale spids. Fremføring af kateteret uden en guidewire i den distale spids kan medføre beskadigelse af blodkar.

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

- Fremfør forsigtigt kateteret ind til læsionen under fluoroskopi.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden findes, før proceduren fortsættes.

6. Placer forsigtigt den distale spids eller én af udgangsportene i den ønskede position

Montering af guidewire og indføring/genindføring i en lumen.

1. Sørg for, at guidewiren er gennemblodt af hepariniseret saltvand.
2. Indfør forsigtigt guidewiren i kateterets spidshub eller stiletthub.
3. Fremfør forsigtigt guidewiren til kateterets og læsionens distale del.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden findes, før proceduren fortsættes.

4. Manipulér forsigtigt guidewiren i de valgte arterier.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand under manipulationen, skal årsagen til modstanden findes, før proceduren fortsættes.

Fjernelse af guidewire fra en lumen

1. Hold kateteret i dets position.
2. Fjern forsigtigt guidewiren.

Administration af kontrastmiddel

1. Placer forsigtigt ReCross med den distale spids eller én af udgangsportene i den ønskede position.
2. Hold ReCross i dets position.
3. Fjern guidewiren fra kateteret.
4. Fastgør en passende sprøjte med kontrastmiddel til hubbens spidslumen eller hubbens stiletlumen.
5. Indjicér kontrastmidlet.
6. Fjern sprøjten
7. Genindfør guidewiren.

Fjernelse af kateter.

1. Fastgør begge guidewires ved hjælp af standardteknikker til udskiftning af guidewire.
2. Hold guidewiren i dens position.
3. Åbn den hæmostatiske enhed, der er monteret på guidekateteret
4. 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 - Yli langan vietävä ohjainlangan ReCross-tukikatetri kahdella lumenillä

Laitteen kuvaus

ReCross on 0,014 tuuman langan yli kulkeva (OTW) ohjainlangan tukikatetri kahdella koko katetriin pituisella lumenillä. Langan yli kulkeva ReCross-katetri on tarkoitettu tukemaan ohjainlankoja, ja se sallii ohjainlankojen vaihtamisen. ReCross-katetri tarjoaa väljän diagnostisten aineiden paikalliselle toimitukselle. ReCross-katetrin käyttöpituus on 140 cm, ja se on yhteensopiva 0,014 tuuman / 0,36mm:n tai pienemmän ohjainlankojen kanssa. ReCross-katetrissa on kaksi syvyysmerkkiä 95 cm:n ja 105 cm:n etäisyydellä distaalisesta kärjestä. ReCross-katetrissa on radio-opaakki merkki, joka osoittaa katetrin pidemmän lumenin distaalisen pää (kärjen lumen), toinen 8mm:n päässä distaalisesta kärjestä oleva radio-opaakki merkki, joka osoittaa katetrin lyhyemmän lumenin distaalisen pään (koettimen lumen) ja kolmas 12mm:n päässä distaalisesta päästä oleva radio-opaakki merkki, joka osoittaa lisäpoistumisportin kärjen lumenissa 180 asteen päässä koettimen lumenin päästä eli sen toisella puolella. Varren distaalinen pää on pinnoitettu 25 cm:n pituudella hydrofiilisellä pinnoitteella. ReCross-katetrin lumenit on pinnoitettu kokonaan MDX (silikoni) -pinnoitteella. Jotta katetrin lataaminen hemostaasilaitteeseen ja ohjainkatetriin olisi helpompaa, koettimen lumeniin on asennettu irrotettava koetin. ReCross-katetri toimitetaan kahdella yksinomaan pään laajennussalalla, jotka osoittavat lumenien luer-liitännöissä.

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

Eudamed ja SCCP

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SCCP) on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Etsi laitetta käyttämällä yksilöllistä laitetunnistetta UDI-DI: 871848174GWS0003UA.

ReCross -katetri on saatavilla seuraavassa koossa

Malli	Yhteensopiva ohjainkatetri	Ohjainlangan enimmäiskoko	ReCross ID
RC1414025	æF (æ0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Alottuun tarkoituksien

ReCross on langan yli -tyylin kaksoislumentukikatetri, joka on tarkoitettu tukemaan ohjainlankaa sepevaltimoon ja/tai perifeerisiin verisuoniin viemisen yhteydessä, mahdollistaa ohjainlankojen vaihtaminen ja toimimaan diagnostisten varjoaineiden viennin menetelmänä.

Indikaattorit for brug

ReCross on tarkoitettu potilaille, joilla on sepevaltimoihin tai perifeerisiin verisuoniin liittyvä sairaus.

Vasta-aiheet

Katetri ei sovellu käytettäväksi neurovaskulaarisissa suonissa.

Varoitukset

- Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -steriloiti voi vaikuttaa haitallisesti laitteen rakenteelliseen eheyteen ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voivat puolestaan johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua Käytettävä viimeistään - päivämäärää.
- Käsittele varoen, jotta tuote ei vaurioidu
- Älä käytä ReCross-katetriä, jos sen sisempi pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Laitte on pinnoitettu hydrofiilisellä pinnoitteella laitteen distaalisessa päässä 25 cm:n pituudella, ja katetrin molemmat lumenit on pinnoitettu koko pituudeltaan silikonipinnoitteella. Tutustu näiden käyttöohjeiden valmistelu- ja tarkistustoimenpiteisiin, joissa kuvataan, miten tämä laite valmistellaan ja miten sitä käytetään, jotta laite toimisi suunnitellulla tavalla. Manglene overholdelse af advarslerne i denne IFU kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser/bivirkninger.
- Älä vie ReCross-katetriä eteenpäin ilman, että ohjainlanka on paikallaan kärjen lumeniin distaalisessa kärjessä. Katetrin vieminen eteenpäin ilman distaalisen kärjen ohjainlankaa voi aiheuttaa verisuonen vammautumisen.
- Varmista ennen kuin laite viedään ohjainkatetriin, että sopiva poistumismerkki on huomioitu.
- Vie laite verisuonijärjestelmään / laitetta eteenpäin verisuonijärjestelmässä varovaisesti.
- Tukikatetriä ei saa viedä verisuoniin, joiden sisähalkaisija on pienempi kuin tukikatetrin ulkohalkaisija, sillä se lisää suuren vaurion mahdollisuutta.
- Kun katetri on altistunut verisuonijärjestelmälle, sitä tulisi käsitellä korkealaatuisen läpivalaisuuserrannan avulla.
- Älä käytä tehohioktiotäjäjästämiä NHancer Rx-katetrin yhteydessä, sillä se saattaa aiheuttaa katetrin vaurioita tai verisuonen vammautumisen.
- Katetrin distaalisia osia on käsiteltävä varoen, jotta ne eivät vaurioidu.
- Kun ohjainlanka poistetaan yli langan kulkevasta lumenista, varmista, että katetri pysyy varmasti paikallaan.
- Älä vie ReCross -katetriä aivojen verisuonistoon. Eteneminen aivojen verisuonistossa voi aiheuttaa aivoverenvuodon ja/tai aivoinfarktin, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Jos halkaisijaltaan sopivan kokoista ohjainlankaa ei voida viedä katetrin läpi, älä yritä ratkaista tukkeutumistilannetta huuhtelemalla katetriä in vivo. Se saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen ja verisuonen vammautumisen. Tunnista ja ratkaise tukkeuman syy ja korvaa katetri uudella.
- Älä koskaan vie suonsisäisiä laitteita eteenpäin tai taaksepäin tai väännä sitä, jos tunnet vastustusta, kunnes vastustuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa. Katetrin liikkuttaminen vastustuksesta huolimatta voi aiheuttaa katetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamisen, muita laitteen vaurioita tai verisuonen vammautumisen.
- ReCross-katetriä ei ole tarkoitettu käännettäväksi enempää kuin yhden kierroksen verran (360°). Muussa tapauksessa distaalinen ohjainlanka saattaa kietoutua siihen.

Varotoimenpiteet

- Katetri on tarkistettava ennen käyttöä toiminnallisuuden varmistamiseksi, ja samalla on varmistettava, että sen koko sopii toimenpiteeseen, jossa sitä on tarkoitus käyttää.
- Toimenpiteen aikana on käytettävä soveltuvaa antikoagulantti/-hyytymishoitoa.
- Toimenpiteen aikana katetri on käsiteltävä varovaisesti, jotta vältetään vähingossa tapahtuvan rikkoutumisen, taittumisen tai väntymisen mahdollisuutta.
- Varo, ettei katetri murskaannu. Hemostaattisen venttiilin liiallinen kiristäminen katetrin varteen saattaa vaurioitaa ohjainlangan lumenia ja vaikeuttaa katetrin tai ohjainlankojen viemistä sisään.
- Katetriä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus laitteen käyttötarkeksiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kuvaa KAIKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä käyttötapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tietyn potilaan tapauksessa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostisten testien tulokset, on otettava huomioon ennen tarkan hoitosuunnitelman tekemistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Potentielle bivirkninger/Uønskede hændelser

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat, näihin rajoittumatta, seuraavat

- kuolema
- akuutti sydäninfarkti
- täydellinen sepevaltimon tai ohitusleikkauksessa käytetyn suonen okklusio
- sepevaltimon dissektiio, perforaatio, halkeaminen tai vammautuminen

- laajennetun suonen restenoosi
- verenvuoto tai hematooma
- epästabiili angiina
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- lääkereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- hypo-/hypertensio
- infektio
- sepelevaltimon kouristus
- valtimo-laskimofisteli
- keuhkoembolia
- keuhkoinfarkti
- sydänilhaksen embolia
- embolinen aivohalvaus
- aivoinfarkti
- kudoksenkroosi
- tulehdus
- tromboosi
- kalallinen tai systeeminen injektio
- katetrin osa kärjen irtoamisen myötä ja distaalinen embolisatio

Sisältö

Yksi (1) lyhyen langan viettäviä ohjainlangan ReCross-tukikatetri Koetinta käytetään lisävarusteena, jonka tarkoitus on helpottaa katetrin lataamista hemostaasilaitteeseen ja ohjainkatetriin.

Muut tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

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

Valmistelu- ja tarkistustoimenpiteet

Huomaa: älä altista katriä orgaanisilla liuottimille (esim. alkoholille).

Huomaa: säilytä viileässä, hämärässä ja kuivassa paikassa.

Varoit: älä käytä, jos sisempi pakkaus on auki tai vaurioitunut.

1. Irrota katetri varovaisesti pakkauksen renkaasta ja pussista.
2. Irrota koetin varovaisesti kannasta sekä koetin koetintuumenista.
3. Irrota katetrin kanta varovaisesti pakkauksen kiinnikkeestä.
4. Kiinnitä koettimen kantaan ruisku, jossa on vähintään 1 ml steriiliä heparinoitua suolaliuosta.
5. Huuhtelevä katetrin koettimen lumen.
6. Poista ruisku.
7. Kiinnitä kärjen kantaan ruisku, jossa on vähintään 1 ml steriiliä heparinoitua suolaliuosta.
8. Huuhtelevä katetrin kärjen lumen.
9. Poista ruisku.
10. Irrota katetri varovaisesti pakkauksen renkaasta.
11. Tarkista, ettei katetrissa ole taitoksia tai muita vaurioita.
12. Kostuta katetrin ulkopuoli steriilillä heparinoidulla suolaliuoksella. Tämä aktivoi hydrofiilisen pinnon.

Kokoaminen ja viemäimenpide

1. Varmista, että ohjainlanka on kasteltu heparinoidulla suolaliuoksella.
 2. Aseta verisuonistossa paikallaan oleva ohjainlanka katetrin kärjen lumeniin.
- Huomaa:** katetrin lataamista voidaan tukea asettamalla koettimen lumeniin koetin tai toinen ohjainlanka.
3. Avaa ohjainkatetriin kiinnitetty hemostaasialite.
- Huomaa:** käytä vähintään 5 F:n ohjainkatetriä.
- Varoit:** varmista, että sopiva poistumismerkki on huomioitu.

4. Vie katriä varovaisesti ohjainlankaa pitkin ohjainkatetriin, kunnes ohjainkatetrin ja katetrin kärjet ovat suunnilleen samalla tasolla.
- Varoit:** Älä vie ReCross-katriä eteenpäin ilman, että ohjainlanka on paikallaan kärjen lumenin distaalisessa kärjessä. Katetrin viemien eteenpäin ilman distaalisen kärjen ohjainlankaa voi aiheuttaa verisuonen vammautumisen.
- Huomaa:** katetrin varressa olevia poistumismerkkejä voidaan käyttää asetussyvyyden arviointiin.
5. Vie katriä varovaisesti eteenpäin läpivalaisussa leesioon asti.
- Varoit:** jos käsittelyn aikana kohdataan vastustusta, vastustuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista.
6. Aseta distaalinen kärki tai jokin poistumisporteista huolellisesti haluttuun sijaintiin.

Ohjainlangan kokoaminen ja (uudelleen-)vientä lumeniin.

1. Varmista, että ohjainlanka on kasteltu heparinoidulla suolaliuoksella.
2. Vie ohjainlanka katetrin kärjen kantaan tai koettimen kantaan varovaisesti.
3. Vie ohjainlankaa varovaisesti eteenpäin, kunnes se ulottuu katetrin distaalisen päähän ja leesioon.

- Varoit:** jos käsittelyn aikana kohdataan vastustusta, vastustuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista.
4. Käsittele ohjainlankaa varovaisesti valituissa suonissa.
- Varoit:** jos käsittelyn aikana kohdataan vastustusta, vastustuksen syy on selvitettävä ennen jatkamista.

Ohjainlangan poistaminen lumenista

1. Pidä katetri paikoillaan.
2. Poista ohjainlanka varovasti.

Varjoaineen käyttäminen

1. Aseta ReCross-katetri niin, että sen distaalinen kärki tai jokin poistumisporteista on kiinnostuksenkohteena olevalla alueella.
2. Pidä ReCross-katetri paikoillaan.
3. Poista ohjainlanka katetrista.
4. Liitä sopiva varjoaineella täytetty ruisku kärjen lumenin kantaan tai koettimen lumenin kantaan.
5. Injektoi varjoainetta.
6. Poista ruisku.
7. Vie ohjainlanka uudelleen sisään.

Katetrin poistaminen.

1. Kiinnitä molemmat ohjainlangat käyttämällä tavallista ohjainlangan vaihtamistekniikkaa.
2. Pidä ohjainlangat paikoillaan.
3. Avaa ohjainkatetriin kiinnitetty hemostaasialite.
4. Vedä katetri varovasti irti ohjainkatetrista ja ohjainlangasta tavallisen tekniikan mukaisesti.

Tuotteen hävittäminen.

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

Viitteet

Lægen bør konsultere nyere litteratur om aktuell medicinsk praksis.

Norsk [NO] Bruksanvisning - ReCross OTW-støttekateter for ledaveier med dobbeltlumen

Enhetsbeskrivelse

ReCross er et 0,014" OTW-støttekateter (Over the Wire, over vaieren) for ledaveier med dobbeltlumen, som har to lumener og forløper langs lengden på kateteret. ReCross er beregnet på å støtte ledaveiere og muliggjør utskifting av ledaveiere. ReCross tilgjengeliggjør en kanal for lokal levering av diagnostiske midler. ReCross har en effektiv lengde på 140 cm og er kompatibel med ledaveiere på 0,014"/0,36mm eller mindre. ReCross har to dybdemarkeringer som befinner seg 95 cm og 105 cm fra den distale spissen. ReCross har en røntgentett markør som identifiserer den distale enden av kateterets lengste lumen (spisslumen), en andre røntgentett markør som befinner seg 8mm fra den distale spissen og identifiserer den distale enden av kateterets kortere lumen (stilettlumen), samt en tredje røntgentett markør som befinner seg 12mm fra den distale enden og har en ekstra utgangsport i spisslumenet 180° motsatt i forhold til enden av stilettlumenet. Skaffets distale 25 cm er utstyrt med et hydrofiilt belegg. Hele lumenet på ReCross er belagt med MDX-belegg (silikon). For å forenkle kateterlastning i hemostaseenheten og ledetekateteret plasseres en avtakbar stilet i stilettlumenet. ReCross er utstyrt med to forlengelser i den proksimale enden med indikasjon om lumenet på luerkoblingene.

STERILT: Sterilisert med gammastråling. Ikke pyrogent. 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 grunnleggendeUDI-DI: 871848174GWS0003UA

ReCross er tilgjengelig i følgende størrelse

Modell	Kompatibelt ledetekater	Maks ledaveierstørrelse	ReCross ID
RC1414Q25	æF (æd,056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Tiltente formået

ReCross er et kateter med dobbel lumen og OTW-ledaveierstøtte ment for å støtte en ledaveier under tilgang til koronar og/eller perifer vaskulatur og tillater utveksling av ledaveiere og gir en kanal for levering av diagnostiske kontrastmidler.

Indikasjoner for bruk

ReCross er indisert for pasienter som lider av koronar eller perifer arteriesykdom.

Kontraindikasjoner

Katetret er ikke indisert for bruk i nevrovaskulaturen.

Advarsler

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reprosesserer eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosisering eller resterilisering kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Kateteret må brukes før "Bruk innen"-datoen som er angitt på pakningen.
- Hånderes med forsiktighet for å unngå produktskader
- ReCross-kateteret skal ikke brukes hvis innerpakningen er åpen eller skadet.
- Denne enheten er belagt med et hydrofiilt belegg i den distale enden, i en lengde på 25 cm. I tillegg er den belagt med et silikonbelegg på kateterets begge lumener. Se prosedyren for klargjøring og inspeksjon i denne bruksanvisningen for ytterligere instruksjoner om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Unnlattelse av å følge advarslene i denne bruksanvisningen kan føre til skade på enhetens belegg, noe som kan nødvendiggjøre intervensjon eller resultere i alvorlige uønskede hendelser/bivirkninger.

- ReCross-kateteret skal ikke føres frem gjennom den distale spissen av spisslumenen uten en ledevaier på plass. Fremføring av kateteret uten en ledevaier i den distale spissen kan føre til karskader.
- Før du setter inn enheten i ledekateret, må du forsikre deg om at du har notert deg riktig utgangsmarkør.
- Sett inn / før frem enheten forsiktig i vaskulaturetsystemet.
- For å redusere potensialet for karskade må ikke støttekateteret settes inn i kar der den indre diameteren er mindre enn den ytre diameteren til støttekateteret.
- Når kateteret eksponeres i det vaskulære systemet, må det manipuleres under høykvalitets fluoroskopisk observasjon.
- Ikke bruk et elektrisk injeksjonssystem ved injisering gjennom ReCross-enheden, fordi dette kan forårsake kateterskader eller karskader.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av den distale delen av kateteret for å forhindre skader.
- Ved ledevaierfjerning fra OTW-lumenet må du sørge for at kateteret er festet på plass.
- Ikke før ReCross-kateteret inn i hjernevaskulaturen. Fremføring i hjernevaskulaturen kan føre til slag og/eller hjerneinfarkt, som kan resultere i pasientskade, -sykdom eller -død.
- Hvis en ledevaier med en diameter av passende størrelse ikke kan føres gjennom kateteret, må du ikke prøve å utbedre blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo. Det kan føre til kateterruptur og arterieskade. Identifiser og utbedre årsaken til blokkeringen, eller skift ut kateteret med et nytt.
- En intravaskulær enhet må aldri føres frem, trekkes tilbake eller roteres på tross av motstand, før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstanden kan resultere i separering av kateteret eller ledesspinnen, annen skade på enheten eller karskade.
- ReCross er ikke beregnet på å roteres mer enn én omdreining (360°), for å forhindre sammenvikling av distal ledevaier.

Forholdsregler

- Før bruk må kateteret undersøkes for å verifisere funksjonalitet og for å sikre at dets størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren som det skal brukes til.
- Passende antikoagulant-/platehemmerbehandling bør benyttes under denne prosedyren.
- Under en prosedyre må kateteret håndteres med forsiktighet for å redusere muligheten for utilsiktet knekking, bøyning eller kinkdannelse.
- Det må utvises forsiktighet slik at kateteret ikke klemmes. Overdreven tilstramning av den hemostatiske ventilen på kateterskaffet kan føre til skade på ledevaierlumenet og vanskeligheter ved innsetting av kateteret eller ledevaierne.
- 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 før bestemmelse av en spesifikk behandlingsplan.

Rapportering av bivirkninger

Brukeren og/eller pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som har funnet sted i forbindelse med denne ReCross-enheden, 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

- Død
- Akutt hjerteinfarkt
- Total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- Koronarkardisseksjon, -perforering, -ruptur eller -skade
- Restenose i dilatert kar
- Blødning eller hematom
- Ustabil angina
- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer.
- Reaksjoner på legemidler, allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Koronararteriekrampe
- Arteriovenøs fistel
- Lungeembolisme
- Lungeinfarkt
- Hjerteembolisme
- Embolisk slag
- Hjerneinfarkt
- Vevsnekrose
- Inflammasjon
- Trombose
- Lokal eller systemisk injeksjon
- Kateterrfaksjon med spisseparasjon og distal embolisering

Innhold

Ett (1) ReCross OTW-støttekateter for ledevaier. Stiletten brukes som tilbehør for å forenkle kateterlagingen inn i hemostaseenheten og ledekateret

Andre artikler som kreves, men ikke følger med

Intervensjonseenheter som brukes til det tiltenkte formålet med ReCross-enheden, er beskrevet i denne brukersanvisningen. Bruken av intervensjonseenhetene med ReCross 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

Advarsel: Skal ikke brukes hvis innerpakningen er åpen eller skadet.

1. Fjern forsiktig kateteret som oppbevares i bøylene, fra esken og posen.
2. Koble stiletten forsiktig fra navet og fjern stiletten fra stilletlumenet.
3. Koble kateternavet forsiktig fra emballasjeklemmen.
4. Fest en sprøyte fylt med minst 1 ml steril heparinisert saltvann til stilletnavet.
5. Skyll kateterets stilletlumen.
6. Fjern sprøyten
7. Fest en sprøyte fylt med minst 1 ml steril heparinisert saltvann til spissnavet.
8. Skyll kateterets spisslumen.
9. Fjern sprøyten
10. Fjern forsiktig kateteret fra emballasjebøylene.
11. Inspiser kateteret for kinker eller andre skader.
12. Fukt utsiden av kateteret med steril heparinisert saltvann for å aktivere det hydrofile belegget.

Prosedyre for montering og innsetting

1. Forsikre deg om at ledevaieren er gjennomfuktet med heparinisert saltvann.
2. Last ledevaieren som allerede er på plass i vaskulaturen, tilbake inn i kateterets spisslumen.

Merk: For å støtte innlastning av kateteret kan stiletten eller en andre ledevaier settes inn i stilletlumenet.

Merk: Apne hemostaseenheten som er montert på ledekateret

Merk: Bruk et ledekateret på 5 F som et minimum.

Advarsel: Forsikre deg om at du har notert deg riktig utgangsmarkør.

4. Før kateteret forsiktig frem over ledevaieren og inn i ledekateret til spissen på ledekateret og kateteret er tilnærmet innrettet i forhold til hverandre.

Advarsel: ReCross-kateteret skal ikke føres frem gjennom den distale spissen av spisslumenet uten en ledevaier på plass. Fremføring av kateteret uten en ledevaier i den distale spissen kan føre til karskader.

Merk: Utgangsmarkørene på hoveddelen av skaffet til kateteret kan brukes til å estimere innsettingsdybden.

5. Før forsiktig kateteret frem til lesjonen under fluoroskopi.

Advarsel: Hvis du merker motstand under manipulering, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

6. Posisjoner den distale spissen eller en av utgangsportene forsiktig i påkrevd posisjon

Montering av ledevaier og (gjen-)innføring av ledevaier i et lumen.

1. Forsikre deg om at ledevaieren er gjennomfuktet med heparinisert saltvann.
2. Før forsiktig ledevaieren inn i kateterets spissnav eller stilletnav.
3. Før forsiktig frem ledevaieren opp til den distale delen av kateteret og lesjonen.

Advarsel: Hvis du merker motstand under manipulering, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

4. Manipuler forsiktig ledevaieren i de valgte arteriene.

Advarsel: Hvis du merker motstand under manipulering, må du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

Fjerning av ledevaier fra et lumen

1. Hold kateteret på plass.
2. Fjern ledevaieren forsiktig.

Administrering av kontrastmiddel

1. Posisjoner ReCross-enheden med den distale spissen eller en av utgangsportene på stedet av interesse.
2. Hold ReCross-enheden på plass.
3. Fjern ledevaieren fra kateteret.
4. Fest en passende sprøyte med kontrastmiddel til spisslumenet eller stilletlumenet.
5. Injisj kontrastmiddelet.
6. Fjern sprøyten
7. Sett ledevaieren inn igjen.

Fjerning av kateter.

1. Sikre begge ledevaierne på plass ved hjelp av standardteknikker for ledevaierutskifting.
2. Hold ledevaierne på plass.
3. Apne hemostaseenheten som er montert på ledekateret
4. Trekk kateteret forsiktig ut av ledekateret og ledevaieren ved hjelp av standardteknikken.

Avhending av produktet.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Hånder 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 - ReCross OTW

Dubbellumensupportkateter för ledare

Produktbeskrivning

ReCross är en 0,014" Över tråden- (Over the Wire (OTW)) dubbellumensupportkateter för ledare med två lumen som sträcker sig längs katetern. ReCross är avsedd att stödja ledare och möjliggör utbyte av ledare. ReCross tillhandahåller en kanal för lokal leverans av diagnostiska medel. ReCross har en effektiv längd på 140 cm och är kompatibel med 0,014"/0,36mm eller mindre ledare. ReCross har två djupmarkeringar placerade 95 cm och 105 cm från den distala spetsen. ReCross har en röntgentät markör som identifierar den distala änden av kateters längsta lumen (spetslumen), en andra markör placerad 8mm från den distala spetsen identifierar den distala änden av kateters kortare lumen (mandränglumen) och en tredje röntgentät markör placerad 12mm från den distala änden lokaliserar en ytterligare utgångsport i spetslumen 180° motsatt till änden av mandarnglumen. Den distala delen på 25 cm av skaftet försedd med en hydrofil beläggning. Alla lumen i ReCross belagda med en MDX (silikon)-beläggning. För att underlätta införandet av katetern i i hemostasventilen och ledarkatetern är en avtagbar mandarng placerad i mandarnglumen. ReCross är försedd med två förlängningar vid den proximala änden med indikering av lumen på lueranslutningarna.

STERIL. Steriliserad med gammastålning. 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: 871848174GWS0003UA

ReCross finns i följande storlek.

Modell	Kompatibel ledarkateter	Max. Ledarstorlek	ReCross ID
RC1414025	æfF (æD,056" /1,42mm)	0,36mm (0,014")	0,40mm (0,016")

Avsedda syften

ReCross är en OTW-stödkateter för styrtråd och dubbla lumen avsedd att stödja en styrtråd under återkomst av kranskärl och/eller perifera kärl. Den möjliggör utbyte av styrtrådar och tillhandahåller en ledning för tillförsel av diagnostiska kontrastmedel.

Användningsindikationer

ReCross är indikerad för patienter som lider av kranskärlsjukdom eller perifer artärsjukdom.

Kontraindikationer

Katetern är inte indicerad för användning i neurovaskulaturen.

Varningar

- Endast för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller återsterilisera inte. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan kompromettera kateters strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd katetern före "Använd före" datumet som anges på förpackningen.
- Hantera försiktigt för att undvika produktskador
- Använd inte ReCross om innerförpackningen är öppen eller skadad.
- Den här katetern är belagd med en hydrofil beläggning på den distala änden över en längd av 25 cm och är belagd med en silikonbeläggning genom hela båda lumen i katetern. Se förberedelser och inspektionsförfaranden i denna information för användare (IFU) för ytterligare instruktioner om hur du förbereder och använder enheten för att säkerställa att den fungerar som avsett. Underlåtenhet att följa varningarna i denna bruksanvisning kan leda till skada på enhetens beläggning, vilket kan kräva ingripande eller resultera i allvarliga negativa händelser/biverkningar.
- För inte in ReCross-katetern utan en ledare på plats genom den distala spetsen på spetslumen. Framflyttning av katetern utan en ledare i den distala spetsen kan leda till kärlskador.
- Innan du sätter in enheten i ledarkatetern, se till att lämplig utgångsmarkering är noterad.
- För försiktigt fram katetern in i kärlsystemet.
- För att minska risken för kärlskador ska stödkatetern inte föras in i kärl med en innerdiameter som är mindre än stödkateters ytterdiameter.
- Katetern ska manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation när den exponeras för kärlsystemet.
- Använd inte en infusionspump när du injicerar genom ReCross eftersom det kan orsaka kateterskador eller kärlskador.
- Försiktighet ska iaktas vid hantering av den distala delen av katetern för att förhindra skador.
- Vid borttagning av ledaren från OTW-lumen, se till att katetern är säkrad på plats.
- För inte in ReCross-katetern i hjärnans kärl. Om katetern förs in i hjärnans kärl kan det leda till hjärmbildning eller infarkt, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Om en ledare är lämplig storlek inte kan passera genom katetern, försök inte lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Det kan resultera i kateterruptur och arteriell skada som följd. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny.
- För aldrig fram, dra tillbaka eller rotera en intravaskulär anordning mot resistens förän orsaken till resistensen fastställs genom fluoroskopi. Förflyttning av

katetern mot ett motstånd kan resultera i separering av katetern eller ledarspetsen, annan skada på katetern eller kärlskada

- ReCross är inte avsedd att roteras mer än ett varv (360°) för att förhindra ett distalt ledartrassel.

Försiktighetsåtgärder

- Innan användning ska katetern undersökas för att verifiera funktionaliteten och för att säkerställa att dess storlek är lämplig för den specifika procedur som den ska användas för.
- Lämplig antikoagulantia/trombocythämmande behandling ska användas under denna procedur.
- Under en procedur ska katetern hanteras med försiktighet för att minska risken för oavsiktligt brott, böjning eller att den knäcks.
- Var försiktig så att inte katetern krossas. Leddriven åtdragning av hemostasventilen på kateterskaftet kan leda till skador på ledarens lumen och orsaka svårigheter när katetern eller ledare sätts in.
- 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.

Rapportering av avvikande händelser

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

Potentiella negativa händelser/biverkningar

Möjliga biverkningar/biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande

- Död.
- Akut hjärtinfarkt
- Total okclusion av kranskärl eller bypass-graftet.
- Kranskärlsdissektion, perforering, ruptur eller skada
- Resten av det utvidgade kärl.
- Blödning eller hematom.
- Instabil angina.
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer.
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel.
- Hypotoni/hypertoni.
- Infektion
- Kranskärlsspasm.
- Arteriovenös fistel.
- Lungemboli
- Lunginfarkt
- Koronaremboli
- Hjärnemboli
- Hjärninfarkt
- Vävdansnekros
- Inflammation
- Trombos
- Lokal eller systemisk injektion
- Kateterdelning med separation av spets och distal embolisering

Innehåll

En (1) ReCross OTW supportkateter för ledare. Mandrängen används som ett tillbehör för att underlätta införandet av katetern i hemostasventilen och ledarkatetern

Andra föremål som krävs men som inte tillhandahålls

Interventionella anordningar som används för det avsedda syftet med ReCross beskrivs i denna instruktion för användare (IFU). Användningen och kompatibiliteten för interventionella anordningar med ReCross 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

Varning: Använd inte om innerförpackningen är öppen eller skadad.

- Ta försiktigt ut katetern förvarad i ett rör från kartongen och påsen.
- Lossa försiktigt mandarngen från kopplingsstycket och ta bort mandarngen från mandarnglumen.
- Lossa försiktigt kateters kopplingsstycke från förpackningsklämman.
- Anslut en spruta fylld med minst 1 cc steril hepariniserat koksalt till mandarngens kopplingsstycke.
- Spola kateters mandarnglumen.
- Ta bort sprutan
- Anslut en spruta fylld med minst 1 cc steril hepariniserat koksalt till kopplingsstycket på spetslumen.
- Spola kateters spetslumen.
- Ta bort sprutan
- Ta försiktigt ut katetern ur röret.
- Inspektera katetern så att den inte har blivit knäckt eller har andra skador.
- Blöt kateters utsida med steril hepariniserat koksalt för att aktivera den hydrofila beläggningen

Tillvägagångssätt för montering och införande

- 1. Säkerställ att ledaren är indränkt i hepariniserat koksalt.
- 2. För ledaren som redan är på plats i kärlsystemet in i kateterns spetslumen.
- Observera:** För att underlätta införandet i katetern kan mandrängen eller en andra ledare föras in i mandränglumen.
- 3. Öppna hemostasventilen som är ansluten till ledarkatetern.
- Observera:** Använd en 5F ledarkateter som minimum.
- Varning:** Se till att lämplig utgångsmarkering är noterad.
- 4. För försiktigt katetern över ledaren in i ledarkatetern tills spetsarna på ledarkatetern och katetern är ungefär i linje med varandra

Varning: För inte in ReCross-katetern utan en ledare på plats genom den distala spetsen på spetslumen. Framflyttning av katetern utan en ledare i den distala spetsen kan leda till kärlskador.

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

- 5. För försiktigt fram katetern under fluoroskopi till skadan.

Varning: Om motstånd känns under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.

- 6. Placera försiktigt den distala spetsen eller en av utgångsportarna i önskad position

Ledarmontering och (åter-) introduktion i ett lumen.

- 1. Säkerställ att ledaren är indränkt i hepariniserat koksalt.
- 2. För försiktigt in ledaren i kateterns kopplingsstycke för spetslumen eller kopplingsstycket för mandränglumen.
- 3. För försiktigt fram ledaren upp till den distala delen av katetern och skadan.
- Varning:** Om motstånd känns under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- 4. Manövrera försiktigt ledaren i de valda artärerna.

Varning: Om motstånd känns under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.

Avlägsnande av ledarkateter från ett lumen

- 1. Håll katetern i dess läge.
- 2. Avlägsna ledaren med försiktighet.

Administrering av kontrastmedel

- 1. Placera ReCross med den distala spetsen eller en av utgångsportarna i önskad position.
- 2. Håll ReCross i dess läge.
- 3. Avlägsna ledaren från katetern.
- 4. Anslut en lämplig spruta med kontrastmedel till spetslumens kopplingsstycke eller till mandränglumens kopplingsstycke.
- 5. Injicera kontrastmedlet.
- 6. Ta bort sprutan
- 7. För in ledaren igen.

Avlägsnande av kateter.

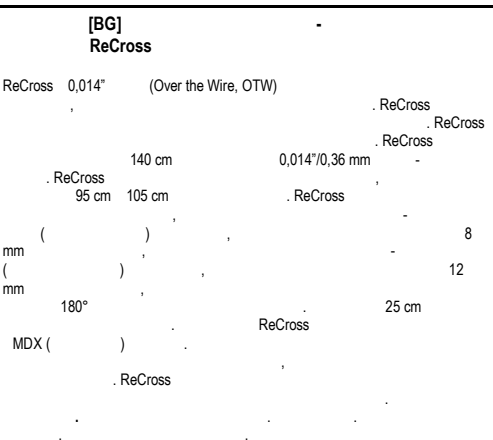
- 1. Säkra båda ledarna med hjälp av standardtekniker för ledarbyte.
- 2. Håll ledarna på plats.
- 3. Öppna hemostasventilen som är ansluten till ledarkatetern.
- 4. Dra försiktigt ut katetern ur ledarkatetern och från ledaren med standardtekniken.

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 förordningar.

Referenser

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis.



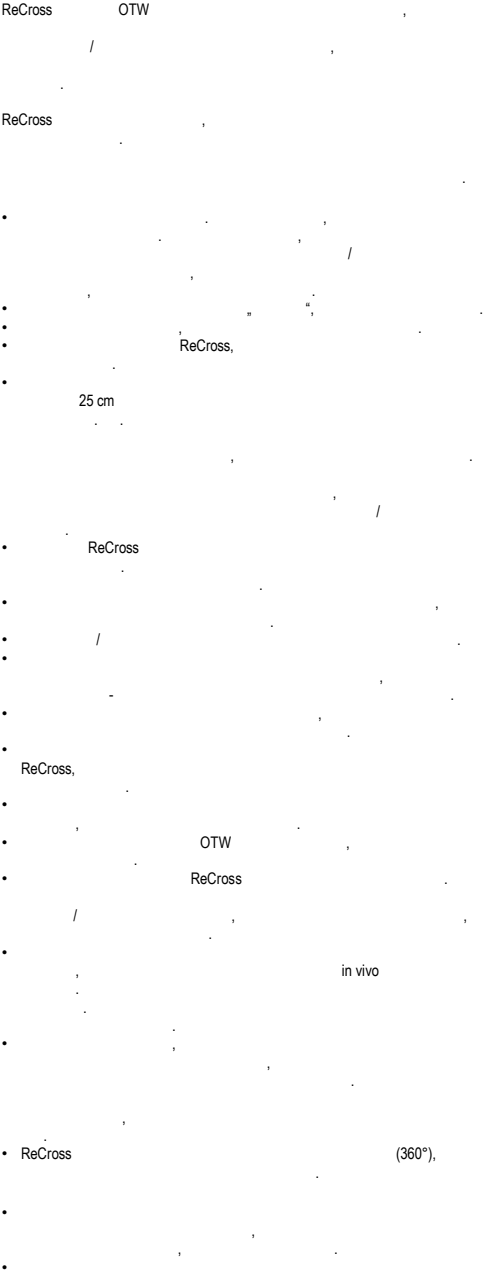
Eudamed SSCP

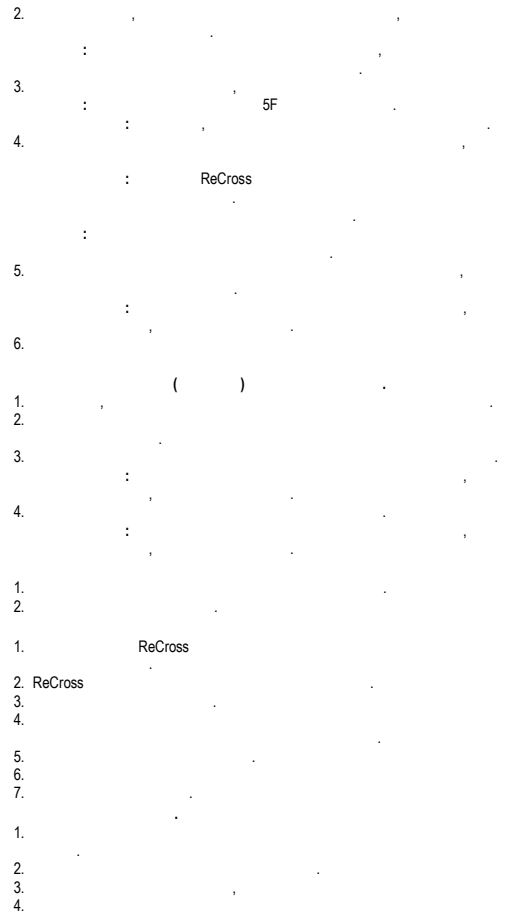
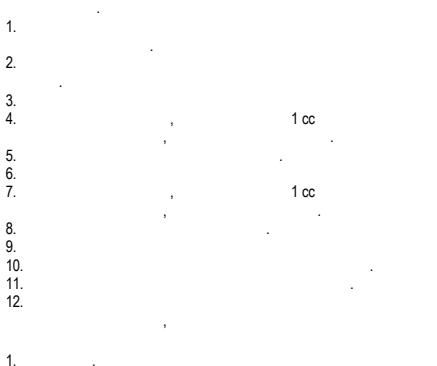
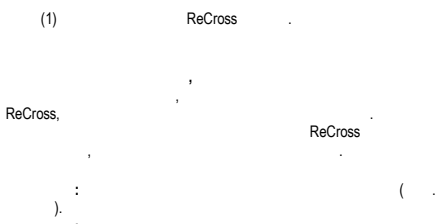
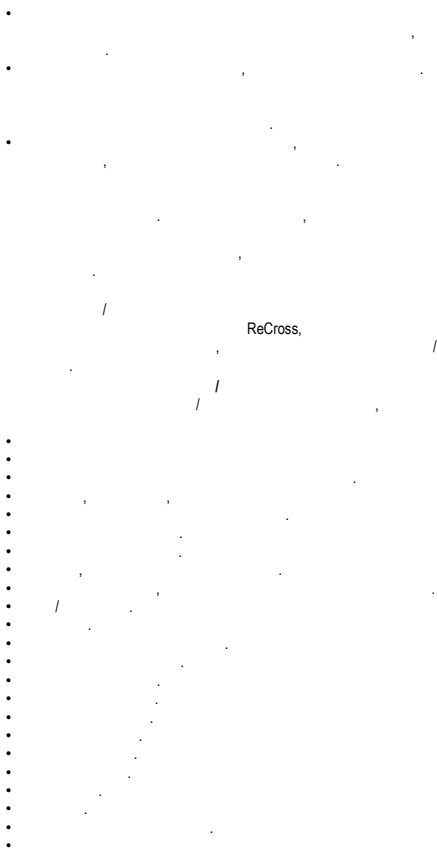
(SSCP)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
UDI-DI: 871848174GWS0003UA.

ReCross

			ReCross ID
RC1414025	æF (æ0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")





Eesti [ET] Kasutusjuhend - ReCrossi üle traadi sisestatav juhtetraadi kahe valendikuga tugikateeter

Seadme kirjeldus

ReCrossi 0,014" üle traadi sisestataval juhtetraadi tugikateetril on kaks valendikku, mis kulgevad kateetri pikkuses. ReCrossi üle traadi sisestatav kateeter on ette nähtud juhtetraatide toetamiseks ja võimaldab juhtetraatide vahetamist. ReCrossil on kanal diagnostiliste ainete paigutamiseks. ReCrossi efektiivne pikkus on 140 cm ja see ühildub 0,014"/0,36 mm või väiksema traadiga. ReCrossil on kaks sügavusmärgistust, mis asuvad distaalsest otsast 95 cm ja 105 cm kaugusel. ReCrossil on röntgenkontrastne märgistus, mis tähistab kateetri pikima valendiku (otsa valendiku) distaalset otsa, teine röntgenkontrastne märgistus, mis asub 8 mm kaugusel distaalsest otsast, tähistab kateetri lühema valendiku (stiletli valendik) distaalset otsa ja kolmas röntgenkontrastne märgistus, mis asub 12 mm kaugusel distaalsest otsast ja tähistab täiendavat väljumisava tipu valendikus 180° stiletli valendiku otsast vastupidises suunas. Varre distaalne 25 cm pikkune osa on varustatud hüdrofiilse kattega. Kõik ReCrossi valendikud on kaetud MDX (silikoon) kattega. Hõlbustamaks kateetri laadimist hemostaasiseadmesse ja juhtkateetrisse, paigutatakse eemaldatav stiletli valendikku. ReCrossil on kaks pikendust proksimaalses otsas, millel on Luer-ühenduste jaoks valendiku tähistus.

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

Eudamed ja SSCP

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on kättesaadav aadressil <https://ec.europa.eu/docs/eudamed>. Otsige seadet, kasutades põhilist UDI-DI-d: 8718481174GWS0003UA.

Seade ReCross on saadaval järgmises suurus

Mudel	Ühilduv juhtekateeter	Juhtetraadi suurim suurus	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0.056" (1.42mm))	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Ettenähtud otstarve

ReCross on kahe valendikuga üle juhtetraadi tugikateeter, mis on ette nähtud juhtetraadi toetamiseks koronaar- ja/või perifeersetes veresoontes sisestamisel ja võimaldab juhtetraate vahetada ning toimib diagnostiliste kontrastainete manustamise kanalina.

Kasutusnäidustused

ReCross on näidustatud patsientidele, kellel esineb koronaar- või perifeersetes arterites haigus.

Vastunäidustused

Kateeter pole näidustatud kasutamiseks neurovaskulaatoris.

Hoiatused

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada, uuesti töödelda või resteriiliseerida. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuuriilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud kõlblikkusaega.
- Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toote kahjustamist.
- Ärge kasutage kateetrit ReCross, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.
- Seade on distaalses otsas 25 cm pikkuses hüdrofiilse kattega ja kateetri mõlemad valendikud üleni silikoontekaga. Täiendavalt juhi seadme ettevalmistamise ja kasutamise kohta, et tagada selle eesmärgipärane toimimine, leiate sinise kasutusjuhendi peatükist „Ettevalmistamine ja kontrollimine“. Käesolevas kasutusjuhendis toodud hoiatuste mittejärgimine võib kaasa tuua seadme katte kahjustumise, mis võib vajada sekkumist või põhjustada raskeid kõrvalnähte/kõrvaltoimeid.
- Ärge viige ReCrossi kateetrit edasi, kui juhtetraat ei ole paigaldatud läbi tipu valendiku distaalse otsa. Kateetri edasiviimine ilma juhtetraadita distaalses otsas võib põhjustada veresoone kahjustusi.
- Enne seadme sisestamist juhtekateetrisse veenduge, et sobiv väljumismärgistus oleks ära märgitud.
- Sisestage / viige seade ettevaatlikult veresoonekonda.
- Veresoonte kahjustamise oht vähendamiseks ei tohi tugikateetrit sisestada veresoonde, mille siseläbimõõt on väiksem kui tugikateetri välisläbimõõt.
- Kui kateeter puutub kokku veresoonekonnaga, tuleb seda manipuleerida kvaliteetse fluoroskoopiile järgimise all.
- Ärge kasutage seadme ReCross kaudu süstimisel elektrilist süstesüsteemi, sest see võib põhjustada kateetri või veresoonte kahjustusi.
- Kateetri distaalse osa käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustusi.
- Juhtetraadi eemaldamisel üle traadi sisestatavast valendikust veenduge, et kateeter oleks kinnitatud asendis.
- Ärge viige kateetrit ReCross ajuveresoonekonda. Ajuveresoonekonda viimine võib põhjustada insuldi ja/või ajuinfarkti, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Kui sobiva läbimõõduga juhtetraati ei saa läbi kateetri viia, ärge püüdke ummistust lahendada kateetri in vivo loputamisega. Tulemuseks võib olla kateetri rebenemine ja arterikahjustus. Tehke kindlaks ja kõrvaldage ummistuse põhjus või asendage kateeter uuega.
- Mitte kunagi ei tohi intravaskulaarselt seadet edasi liigutada, välja tõmmata ega pöörata vastu takistust, kuni takistuse põhjust pole röntgenlääbivalgustuse abil kindlaks tehtud. Kateetri liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsaku eraldumise, muu seadme kahjustuse või veresoonevigastuse.
- ReCross ei ole ette nähtud rohkem kui ühe pöörde (360°) jagu pööramiseks, et vältida distaalse juhtetraadi takerdumist.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist tuleb kateeter üle vaadata, et kontrollida selle toimivust ja veenduda, et selle suurus sobiks konkreetse protseduuri jaoks, milleks seda kasutatakse.
- Selle protseduuri ajal tuleb kasutada asjakohast antikoagulantide/trombotsüütide vastast ravi.
- Protseduuri ajal tuleb kateetrit käsitada ettevaatlikult, et vähendada juhusliku purunemise, paindumise või niverdumise võimalust.
- Tuleb olla ettevaatlik, et kateetrit ei muljutaks. Hemostaatilise klapi liigne pingutamine kateetri varrele võib põhjustada juhtetraadi valendiku kahjustumise ja raskusi kateetri või juhtetraadi sisestamisel.
- Kateetrit peavad kasutama arstid, kes on saanud vastava väljaõppe protseduuride, mille jaoks seade on ette nähtud. Kirjeldatud meetodid ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiinilist aktsepteeritud protokolle 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 mud diagnostiliste analüüside tulemusi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama igast seadmega ReCross seotud ohujuhetist tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud

Võimalikud kõrvaltoimed/kõrvalnähud on muu hulgas järgmised.

- Surm
- Äge müokardiinfarkt
- Koronaararteri või siiratud šundi täielik oklusioon.
- Koronaararteri läbilõige, perforatsioon, rebenemine või vigastus
- Laiendatud veresoone restenoos.
- Hemorraagia või hematoom.
- Ebastabiilne stenokardia.
- Rütmihäired, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon.
- Ravimireaktsioonid, allergiline reaktsioon kontrastainele.
- Hüpotensioon/hüpertensioon.
- Infektsioon
- Koronaararteri spasm
- Arteriovenoosne fistul.
- Kopsuemboolia
- Kopsuinfarkt
- Müokardiemboolia
- Embooliline insult
- Ajuinfarkt
- Koenekroos
- Põletik
- Tromboos
- Painke või süsteemne süstimine
- Kateetri purunemine koos tipu eraldamise ja distaalse emboliseerimisega

Sisu

Üks (1) ReCrossi üle traadi sisestatav juhtetraadi tugikateeter. Stiletti kasutatakse lisaseadmena, et hõlbustada kateetri laadimist hemostaasiseadmesse ja juhtekateetrisse.

Muud vajalikud esemed, mida pole kaasas

Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse seadme ReCross ettenähtud otstarbel kasutatavaid sekkumisvahendeid. Sekkumisseadmete kasutamist ja ühilduvust seadmega ReCross on kirjeldatud vastavate seadmetega kaasas olevates juhistes.

Ettevalmistus ja kontrollimine

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

Märkus. Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Hoiatus! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.

- Eemaldage karp! paigutad kateeter ettevaatlikult karbist ja kotist.
- Võtke stilet konnektorist ettevaatlikult välja ja eemaldage stilet valendikust.
- Eemaldage kateetri konnektor ettevaatlikult pakendiklambrist.
- Kinnitage vähemalt 1 kuupsentimeetri hepariniseeritud soolalahusega täidetud süstal stiletti konnectori külge.
- Loputage kateetri stiletivalendikku.
- Eemaldage süstal
- Kinnitage süstal, mis on täidetud vähemalt 1 kuupsentimeetri steriilsel hepariniseeritud soolalahusega, tipu konnectori külge.
- Loputage kateetri tipuvalendikku.
- Eemaldage süstal
- Eemaldage kateeter ettevaatlikult pakkerõngast.
- Vaadake, et kateetrit poleks niverdusi või muid kahjustusi.
- Niisutage kateetri välispinda steriilsel hepariniseeritud soolalahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kateetih

Kokkupanek ja sisestamise protseduur

- Kontrollige, et juhtetraati oleks leotatud hepariniseeritud soolalahuses.
- Laadige juhtetraat, mis on juba veresoones paigas, tagasi kateetri tipu valendikku.

Märkus. Kateetri laadimise toetamiseks võib stilet valendikku sisestada stiletti või teise juhtetraadi.

- Avage juhtetraadile paigaldatud hemostaasiseade.

Märkus. Kasutage vähemalt 5F juhtekateetrit.

Hoiatus! Veenduge, et sobiv väljumismärgistus oleks ära märgitud.

- Viige kateeter ettevaatlikult üle juhtetraadi juhtekateetrisse, kuni juhtekateetri ja kateetri otsad on ligikaudu ühel joonel.

Ärge viige ReCrossi kateetrit edasi, kui juhtetraat ei ole paigaldatud läbi otsaku valendiku distaalse otsa. Kateetri edasiviimine ilma juhtetraadita distaalses otsas võib põhjustada veresoone kahjustusi.

Märkus. Sisestussügavuse hindamiseks võib kasutada kateetri varrel olevaid väljumismärgistusi.

- Liigutage kateetrit ettevaatlikult röntgenlääbivalgustuse all kuni lesioonini.

Hoiatus! Kui manipuleerimise ajal on tunda takistust, määrake enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.

- Paigutage ettevaatlikult distaalne ots või üks väljumisport soovitud asendisse.

Juhtetraadi kokkupanek ja (uuesti) valendikku sisestamine.

- 1. Kontrollige, et juhtetraadi oleks leotatud hepariniseeritud soolalahuses.
- 2. Viige juhtetraat ettevaatlikult kateteiri otsaku konnektorisse või stileti konnektorisse.
- 3. Viige juhtetraat ettevaatlikult edasi kuni kateteiri distaalse osa ja leesionini.
- Hoiatus!** Kui manipuleerimise ajal on tunda takistust, määrake enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.
- 4. Manipuleeringe ettevaatlikult juhtetraati valitud arterites.
- Hoiatus!** Kui manipuleerimise ajal on tunda takistust, määrake enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus.

Juhtetraadi eemaldamine valendikust

- 1. Hoidke kateteirit paigal.
- 2. Eemaldage ettevaatlikult juhtetraat.

Kontrastaine manustamine

- 1. Paigutage distaalse otsakuga ReCross või üks väljumispordistest hüvapakkuvasse kohta.
- 2. Hoidke seadet ReCross paigal.
- 3. Eemaldage kateteirit juhtetraat.
- 4. Kinnitage sobiv kontrastainet sisaldav süstal tipu luumeni konnektori või stileti valendiku konnektori külge.
- 5. Süstige kontrastainet.
- 6. Eemaldage süstal
- 7. Sisestage uuesti juhtetraat.

Kateteiri eemaldamine.

- 1. Kinnitage mõlemad juhtetraadid, kasutades standardseid juhtetraadide vahetusmeetodeid.
- 2. Hoidke juhtetraate paigal.
- 3. Avage juhtetraadile paigaldatud hemostaasiseade.
- 4. Tõmmake kateteiri juhtkateteirit ja juhtetraadist ettevaatlikult välja, kasutades standardmeetodit.

Toote kõrvaldamine.

Pärast kasutamist või toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käidelda ja hävitada seda vastavalt tunnustatud meditsiinivajadele ning kehtivatele kohalikele ja riiklikele seadustele ning määrustele.

Viited

Arst peab tutvuma uusima teaduskirjandusega tavalise ravipraktika osas.

Magyar [HU] Használati utasítás - ReCross OTW kétlumenh vezetékszálát támasztó katéter

Eszköz leírása

A ReCross 0,014" OTW (Over the Wire) kétlumenhvezetékszálát támasztó katéter két lumenrel rendelkezik, amelyek a katéter hosszán futnak. A ReCross a vezetékszálakat támasztja, és lehetővé teszi azok cseréjét. A ReCross csatornát képez a diagnosztikai szerek lokális bejuttatásához. A ReCross tényleges hossza 140 cm, és kompatibilis a 0,014"/0,36 mm-es vagy annál kisebb vezetékszálakkal. A ReCross eszközön két mélységjelző található, amelyek a disztális hegytől 95 cm-re és 105 cm-re helyezkednek el. A ReCross eszközön a katéter leghosszabb lumenének (hegylumen) disztális végét egy sugárgó marker jelöli, egy második, a disztális hegytől 8 mm-re egy második sugárgó marker jelöli a katéter rövidebb lumenének (szondalumen) disztális végét, a disztális végtől 12 mm-re pedig egy harmadik sugárgó marker található, ami a szondalumen végével 180°-kal szemben a hegylumenen található további hosszjelzőt jelöli. A szár disztális 25 cm-es része hidrofili bevonattal van ellátva. Az ReCross teljes lumenje MDX (szilikon) bevonattal van ellátva. A katéter vérzéscsillapító eszközbe és vezeték katéterbe történő bevezetésének megkönnyítése érdekében a szondalumenbe egy eltávolítható szonda kerül. A ReCross két toldattal van felszerelve a proximális végén, amelyekben a luer csatlakozásokon van a lumen jelölése.

STERIL. Gammaszugárral sterilizálva. Progénmentes. Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.

Eudamed és SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és a klinikai teljesítményképességről szóló összefoglalóját (SSCP) az alábbi weboldalon találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Keresse meg az eszközt az alábbi EUDI-DI használatával: 871848174GWS0003UA.

A(z) ReCross a következők méreteken kapható

Modell	Kompatibilis vezeték katéter	Vezetékszál maximális mérete	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0.056" / 1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Rendeltetéseszer használat

A(z) ReCross egy kettős üregHOTW vezetéjprót-támasztó katéter, amely vezetéjprót megtámasztásához használható a koszorúerek, illetve perifériás erek elérésére során; lehetővé teszi a vezetéjprótok cseréjét, valamint csatornát biztosít a diagnosztikai kontrasztanyagok adagolásához.

Használati javallatok

A(z) ReCross koszorúér- vagy perifériás ereket érintő betegségben szenvedő páciensek esetében használatos.

Ellenjavallatok

A katéter alkalmazása nem javasolt a neurovaszkuláris erekben.

Figyelmeztetések

- Csak egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újaterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami viszont a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági időelérlet kell használni.
- A termék sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kezelje.
- Ne használja az ReCross katétert, ha a belső csomagolás fel van bontva vagy megsérült.
- Az eszköz 25 cm hosszú hidrofili bevonattal van ellátva az eszköz disztális végén, és a katéter mindkét lumenében szilikonnal van bevonva. Kérjük, olvassa el a lumen útmutatóban található EÜÉKészítési és ellenőrzési folyamat című részt, amelyben további utasításokat talál a készülék EÜKészítésére és használatára vonatkozóan annak biztosítása érdekében, hogy az eszköz rendeltetéseszerűen működjön. A jelen használati utasításban található figyelmeztetések be nem tartása az eszköz bevonatának sérülését eredményezheti, amely közbeavatkozást igényelhet, illetve súlyos nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat okozhat.
- Ne vezesse be a ReCross katétert anélkül, hogy a vezeték a hegylumen disztális hegyén keresztül a helyén ne lenne. A katéter elmozdítása a disztális hegylumen lévő vezeték nélkül érsérülést okozhat.
- A készülék vezeték katéterbe történő behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy feljegyezte a megfelelő kimeneti markert.
- Az eszközt óvatosan kell az érrendszerbe tolni/behelyezni.
- Az esetleges érkárosodás csökkentése érdekében a támasztókatétert tilos olyan erekbe behelyezni, amelyek belső átmérője kisebb, mint a támasztókatéter külső átmérője.
- Amikor a katéter az érrendszerbe jut, a katétert megfelelő minimális fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni.
- Ne használjon elektromos befecskendezőrendszert, amikor a ReCross eszközön keresztül végez befecskendezést, ugyanis ez katéter vagy ér sérülését eredményezheti.
- A katéter disztális részének kezelése során óvatosan kell eljárni a sérülések elkerülése érdekében.
- Amikor eltávolítja a vezeték szálát az OTW lumenéből, ügyeljen arra, hogy a katéter a helyén maradjon.
- Ne vezesse be az ReCross katétert az agyi érrendszerbe. Az agyi érrendszerbe való bevezetés agyvérzéshez és/vagy agyi infarktusozhoz vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Ha nem lehet megfelelő átmérőű hvezetékszálát átvezetni a katéteren, ne próbálja megoldani az elzáródást a katéter in vivo átöblítésével. A katéter megrepedhet és az artéria sérülést eredményezheti. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert új katéterre.
- Az ellenállás okának fluoroszkópiával történő meghatározásához soha ne vezesse be, húzza ki és fordítsa el az intravaszkuláris eszközt, ha ellenállást tapasztal. A katéter ellenállással szembeni mozgathatósága a katéter vagy a vezeték szál hegyének leválásához, más eszköz vagy a ér sérüléséhez vezethet.
- A ReCross eszközt legfeljebb egy fordulattal (360°) szabad elforgatni, hogy megelézze a disztális vezeték szálak összegabalyodását.

Övintézkedések

- Használat előtt a katétert meg kell vizsgálni a működőképesség ellenőrzése céljából, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a mérete megfelelő legyen az adott beavatkozáshoz, amelyhez használni kívánják.
- Az eljárás során megfelelő véralvadást gátló/thrombocytagátló kezelést kell alkalmazni.
- Az eljárás során a katétert óvatosan kell kezelni, hogy csökkentse a véletlen elszakadás, elhajlás vagy elgömbülés kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy a katétert ne nyomja össze. Ha a hemosztatikus szelepet túlságosan ráhúzza a katéter száraára, akkor az a vezeték szál lumenje megsérülhet, és neheztelheti a katéter vagy a vezeték szálak behelyezését.
- A katétert csak olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokra. A bemutatott technikák és eljárások nem azonosak MINDEN orvosiilag elfogadott protokollal, és nem helyettesítik az orvos tapasztalatát és ítéletképességét az egyes beteg kezelésének során. Minden rendelkezésre álló adatot, beleértve a beteg jeleit és tüneteit, valamint egyéb diagnosztikai vizsgálati eredményeket, figyelembe kell venni, mielőtt egy konkrét kezelési tervet meghatározza.

Nemkívánatos események bejelentése

A felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártó és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti ország illetékes hatóságá fel minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel az ReCross eszközzel kapcsolatban történt.

Lehetséges mellékhatások/nemkívánatos események

Lehetséges mellékhatások / nemkívánatos hatások többek között a következők:

- Halál
- Akut szívinfarktus
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása.
- Szívkoszorúér disszekció, perforáció, repedés vagy sérülés
- Kitágult ér stenosisa.

- Vérzés vagy véromlány.
- Instabil angina.
- Szívritmuszavarok, beleértve a kamrafibrillációt.
- Gyógyszerekre adott reakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra.
- Alacsony/magas vérnyomás.
- Fertőzés
- Koszorúérgörcs
- Arteriovenosus fistula.
- Tüdőembólia
- Tüdőinfarktus
- Myocardialis infarctus
- Embóliás stroke
- Agyi infarctus
- Szövetelhalás
- Gyulladás
- Trombózis
- Helyi vagy szisztémás injekció
- Katéterfrakció a hegy különválasztásával és disztális embolizációval

Tartalomjegyzék

Egy (1) ReCross OTW vezetÉszálát támasztó katéter. A szonda tartozékként használható, hogy megkönnyítse a katéter behelyezését a vérzéscsillapító eszközbe és a vezetÉkatéterbe.

Egyéb elÉirt, de nem biztosított tételek

Az ReCross rendeltetésÉsszer Hhasználatához szükséges beavatkozási eszközökét ebben a használati utasításban ismertetjük. A beavatkozások használt eszközök ReCross eszközzel való használatát és kompatibilitását az adott eszközökhöz mellékelt használati utasítás tartalmazza.

ElÉkészítési és ellenÉrzési folyamat

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

Megjegyzés: hHfós, sötét és száraz helyen tárolandó.

Figyelem: ne használja az eszközt, ha a belÉscsomagolás fel van bontva vagy megsérült.

1. Óvatosan vegye ki a karikába hajított katétert a dobozból és a tasakból.
2. Óvatosan vegye ki a szondát az elosztóból, majd vegye le a szondát a szondalumenÉt.
3. Óvatosan vegye le a katéter elosztóját a csomagolás kapcsáról.
4. Csatlakoztasson egy legalább 1 cm3-es steril, heparinizált sóoldattal teli fecskendÉt a szonda elosztójához.
5. ÖblítÉ át a katéter szondalumenÉt.
6. Távolítsa el a fecskendÉt
7. Csatlakoztasson egy legalább 1 cm3-es steril, heparinizált sóoldattal teli fecskendÉt a hegy elosztójához.
8. ÖblítÉ át a katéter hegylumenÉt.
9. Távolítsa el a fecskendÉt
10. Óvatosan hajtsa szét a karikába csomagolt katétert.
11. Vizsgálja meg a katétert a csomók vagy egyéb sérülések szempontjából.
12. NedvesítÉ meg a katéter külsÉjét steril heparinizált sóoldattal a hidrofíl bevonat aktiválásához.

Összeszerelés és behelyezés menete

1. Ügyeljen arra, hogy a vezetÉszálát heparinizált sóoldattal itassa át.
2. Helyezze vissza a már az érrendszerben helyezett vezetÉszálát a katéter hegylumenÉbe.

Megjegyzés: a katéter behelyezésének elÉgítÉse érdekében szondát vagy egy második vezetÉszálát vezethet a szondalumenÉbe.

Nyissa ki a vezetÉkatéterre szerelt vérzéscsillapító eszközt.

Megjegyzés: legalább 5F vezetÉkatétert használjon.

Figyelem: gyÉjtÉdjön meg arról, hogy feljegyezte a megfelelÉkimeneti markert.

4. Óvatosan vezesse a katétert a vezetÉszálán keresztül a vezetÉkatéterbe, amíg a vezetÉkatéter és a katéter hegyei nagyjából egy vonalba nem kerülnek.

Figyelem: Ne vezesse be a ReCross katétert anélkül, hogy a vezetÉszál a hegylumen disztális hegyén keresztül a helyén ne lenne. A katéter elÉgetölása a disztális hegyben lévÉvezetÉszál nélküli Érsérülést okozhat.

Megjegyzés: a katéter szárának testén ÉrvÉkvezetÉjelzÉsek segítségével meghatározható a behelyezés mélysége.

5. Óvatosan vezesse be a katétert fluoroszkópia mellett, amíg el nem Éri az elvátozást.

Figyelem: ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, akkor a folytatás elÉt határozza meg az ellenállás okát.

6. Óvatosan helyezze a disztális hegyet vagy az egyik kivezetÉnyilást a kívánt pozícióba

VezetÉszál összeszerelése és (újból) bevezetése a lumenbe.

1. Ügyeljen arra, hogy a vezetÉszálát heparinizált sóoldattal itassa át.
2. Óvatosan vezesse be a vezetÉszálát a katéter hegy- vagy szonda elosztójába.
3. Óvatosan vezesse be a vezetÉszálát a katéter disztális részéig és az elvátozásig.

Figyelem: ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, akkor a folytatás elÉt határozza meg az ellenállás okát.

4. Óvatosan manipulálja a vezetÉszálát a kiválasztott artériáknban.

Figyelem: ha a manipuláció során ellenállást tapasztal, akkor a folytatás elÉt határozza meg az ellenállás okát.

VezetÉszál eltávolítása a lumenbÉl

1. Tartsa a katétert a helyén.
2. Óvatosan távolítsa el a vezetÉszálát.

Kontrasztanyag beadása

1. Állítsa a ReCross eszközt úgy, hogy a disztális hegy vagy az egyik kivezetÉnyilás a kívánt helyre kerüljön.
2. Tartsa a ReCross eszközt a helyén.
3. Távolítsa el a vezetÉszálát a katéterÉt.
4. Csatlakoztasson egy megfelelÉ kontrasztanyagot tartalmazó fecskendÉt a hegylumen elosztójához vagy a szondalumen elosztójához.
5. Adja be a kontrasztanyagot.
6. Távolítsa el a fecskendÉt
7. Helyezze be ismét a vezetÉszálát.

Katéter eltávolítása.

1. Rögzítse mindkét vezetÉszálát a szokásos vezetÉszál cserÉlésére szolgáló technikák alkalmazásával.
2. Tartsa a vezetÉszálakat a helyükön.
3. Nyissa ki a vezetÉkatéterre szerelt vérzéscsillapító eszközt.
4. Óvatosan húzza ki a katétert a vezetÉkatéterbÉl és a vezetÉszálból a szokásos technikával.

Termék ártalmatlanítása.

Használat után ez a termék esetlegesen biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és elÉrásoknak megfelelÉn.

Hivatkozások

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

Latviešu [LV] Lietošana pam c ba - ReCross OTW divu l menu vad t jst gas atbalsta katērs

Ier ces apraksts

ReCross ir 0,014 collu „over the wire” (OTW) divu l menu vad t jst gas atbalsta katērs ar diviem l meniem, kas stēpias vis katetra garum . ReCross sist m ar paredz ta vad t jst gas atbalstam un nodrošina vad t jst gu nomai u. ReCross nodrošina kan lu diagnostikas l dzek u viet jai pievad šana. ReCross katetra akt vais garums ir 140 cm, un tas ir savietojams ar 0,014 collu jeb 0,36 mm vai maz k m vad t jst g m. ReCross ir divas dīz uma atz mes, kas atrodas 95 cm un 105 cm att lum no dist l gala. ReCross katetram ir rentgenkontrastains mar ieris, kas apz m katetra gar k l mena (gala l mena) dist lo galu, otrais rentgenkontrastainais mar ieris, kas atrodas 8 mm att lum no dist l gala un apz m katetra s k l mena (stīleta l mena) dist lo galu, un trešais rentgenkontrastainais mar ieris 12 mm att lum no dist l gala, kas nodrošina gala l mena papīdu iezājs porta novietojumu 180° st vokl attiec b pret stīleta l mena galu. V rpstas dist l da a 25 cm garum ir p rkl ta ar hidrofilu p rkl jumu. Visi ReCross l meni ir p rkl ti ar MDX (silikona) p rkl jumu. Lai atvieglotu katetra ievietošanu hemost zes ier c un vad t jkatē r, stīleta l men ti ievietots no emams stīpās. ReCross ir apr kts ar diviem pagarin jumiem proksim laj gal ar nor di par l menu uz Luer tipa savienojumiem.

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

Eiropas Medic nisko ier ū du tabz ze (EUAMED) un drošuma un kl nisk s veiktp jās kopsavilkums (SSCP)

Š s ier ces drošuma un kl nisk s veiktp jās kopsavilkums (SSCP) ir pieejams šeit: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>. Mekl jiet ier ci, izmantojot pamata ier ces unik lo identifikatoru (UDI-DI): 871848174GWS0003UA.

Ier ce ReCross ir pieejama š d izm r :

Modelis	Sāder gsvad t jkatērs	Maksim lais vad t jst gas izm rs	ReCross ID
RC1414025	æbF (æd 056° /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Izmantot paredz tāj m

ReCross ir divu l menu OTW (vadu) vadotnes balsta katērs, kas paredz ts vadotnes atbalstam koron ro un/vai perif ro asinsvadu piek ū ves laik , auj nomain t vadotnes, k ar nodrošina kan lu diagnostisko kontrastvielu pieg ēdi.

Lietošanas indik cijas

ReCross ir indic ts pacientiem ar koron ro vai perif ro art riju slim bu.

Kontrindik cijas

Katērs nav indic ts lietošanai neirovaskulat raj sist m .

Br din jumi

- Tikai vienreiz jai lietošanai. Neizmantot atk rto ti, neapstr d t u nesteriliz t atk rto atk rto izmantošana, apstr de vai steriliz šana var apdraud t ier ces strukturu lo veselumu un/vai rad t ier ces atteici, kas savuk r var izrais t pacienta ievainojumu s, saslimšanu vai n vi.
- Izmantojiet katetru l dz der guma termi am, kas nor d ts uz iepakojuma.
- R kojieties uzman gi, lai nor vstu izstr d juma boj jumus.
- Neizmantojiet ReCross katetru, ja iekš s jais iepakojums ir atv rts vai boj ts.
- Š ier ce ir p rkl ta ar hidrofilu p rkl jumu ier ces dist laj gal 25 cm garum un s bā katetra l meni — ar silikona p rkl jumu. Lai nodrošin tu, ka ier ce darbojas k paredz ts, papīdu nor d jumus par t s sagatavošanu un lietošanu,

- I dzu, skatiet š s lietošanas pam c bas sada .Sagatavošanas un p rbaudes proced ra". Šaj lietošanas instrukcij nor d to br din jumu neiev rošana var izrais t ier ces p rkl juma boj šanu, radot nepieciešam bu p c iejaukšan s vai izraisot nopietnus nev lamus notikumus / blakuspar d bas.
- Nevirziet ReCross katetru caur gala l mena dist lo galu bez vad t jst gas. Katetra virz šana uz priekšu bez vad t jst gas dist laj gal var rad t asinsvadu boj jumus.
- Pirms ier ces ievietošanas vad t jkatetr p rliecinieties, vai ir atz m ts atbilstošais izejas vietas mar ieris.
- Ievietojiet/virziet ier ci asinsvadu sist m uzman gi.
- Lai samazin tu asinsvadu boj jumu iesp jam bu, atbalsta katetru nedr kst ievietot asinsvados, kuru iekš jais diametrs ir maz ks par atbalsta katetra r jo diametru.
- Kad katetrs ir ievietots asinsvadu sist m , manipul cijas ar to j veic, izmantojot augstas kvalit tes fluoroskopisk s nov rošanas sist mu.
- Injic jot caur ReCross, neizmantojiet inf zijas s k a iesmidzin šanas sist mu, jo t var izrais t katetra vai asinsvadu boj jumus.
- R kojoties ar katetra dist lo da u, j iev ro piesardz ba, lai nov rstu boj jumus.
- Izmet vad t jst gu no OTW l mena, p rliecinieties, vai katetrs ir nostiprin ts viet .
- Nevirziet ReCross katetru smadz u asinsvados. Virz šana smadz u asinsvados var izrais t insultu un/vai smadze u infarktu, kas savuk r par novest pie pacienta ievainojumiem, slim bas vai n ves.
- Ja caur katetra nevar izvilk t atbilstošā diametra vad t jst gu, nem iniet nov rst aizsprostojumu, skalojot katetru in vivo. Var izrais t katetra pl sumu un art riju ievainojumus. Nosakiet un nov rsiet aizsprostojuma c loni vai nomainiet katetru ar jaunu.
- Ja j tama pretest ba, nekad nevirziet, neizvelciet un nepagrieziet intravaskul ru ier ci, kam r nav noteikts pretest bas c lonis, izmantojot fluoroskopiju. Katetra kustin šana, ne emot v r pretest bu, var izrais t katetra vai vad t jst gas gala atdal šanos, citas ier ces boj jumus vai asinsvadu ievainojumus.
- ReCross katetru nav paredz ts pagriezt par vair k nek vienu apgriezienu (360°), lai nov rstu dist l s vad t jst gas sap šanos.

Piesardz bas pas kumi

- Pirms lietošanas katetrs j p rbauda, lai p rliecin to par t funkcionalit ti, k ar katetra izm ra piem rot bu konkr tajai proced rai, kurai tas tiks izmantots.
- Š s proced ras laik j izmanto atbilstošā antikoagulantu/antitromboc tu terapija.
- Proced ras laik ar katetru j r kojas uzman gi, lai samazin tu nejaušas sal šanas, saliekšanas vai saloc šanas iesp jam bu.
- J raug s, lai nesaspiešētu katetru. P r m r ga hemostatisk v rsta pievilkšana uz katetra v rrpstas var izrais t vad t jst gas l mena boj jumus un katetra vai vad t jst gas ievietošanas gr t bas.
- Katetra dr kst lietot rsti, kuri ir apm cti proced r s, kur m ier ce ir paredz ta. Šeit aprakst t s metodes un proced ra neatspogu 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 šanu. Pirms konkr ta rst šanas pl na noteikšanas j em v r visi pieejamie dati, tostarp pacienta paz mes un simptomi, k ar citi diagnostikas testu rezult ti.

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 ReCross, ražot jam un t s valsts kompetentajai iest dei, kur lietot js un/vai pacients ir re istr ts.

Iesp jam s blakuspar d bas /nev lami notikumi

- Iesp jam s blakuspar d bas/nev lami notikumi ietver, bet neaprobežojas ar t l k min tajiem
- N ve
 - Ak ts miokarda infarkts
 - Koron r s art rijas vai šunta piln ga okl zija
 - Koron ro asinsvadu disekcija, perfor cija, pl sums vai traumas
 - Paplašin t asinsvada restenoze
 - Hemor ija vai hematoma
 - Nestabil stenokardija
 - Daž du veidu aritmija, tostarp kambaru fibril cija
 - Reakcijas pret medikamentiem, aler iska reakcija pret kontrastviel u
 - Hipotensija/hipertensija
 - Infekcija
 - Koron ro art riju spazmas
 - Arteriovenoz fistula
 - Plaušu art rijas embolija
 - Plaušu infarkts
 - Miokarda embolija
 - Embolisk trieka
 - Cerebr lais infarkts
 - Audu nekroze
 - Iekaisums
 - Tromboze
 - Lok la vai sist miska injekcija
 - Katetra l zums ar gala atdal šanos un dist lu emboliz ciju

Saturs

- (1) viens) ReCross OTW vad t jst gas atbalsta katetrs. Stiletu izmanto k piederumu, lai atvieglotu katetra ievietošanu hemost zes ier c un vad t jkatetr .
- Citi elementi, kas ir nepieciešami, bet nav nodrošin ti**
Invaz v s ier ces, kas tiek izmantotas paredz tajam ReCross m r im, ir aprakst tas šaj lietošanas pam c b . Invaz vi ier c lietošana un sader ba ar ReCross 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 organisk š din t ju (piem., spirta) iedarb bai.
Piez me. Uzglab t v s , tumš un saus viet .
- Br din jums.** Nelietojiet, ja iekš jais iepakojums ir atv rts vai boj ts.
1. Uzman gi iz emiet st pas form saritin to katetru no k rbas un maisi a.
2. Uzman gi atvienojiet stiletu no rumbas un iz emiet to no stileta l mena.
3. Uzman gi atvienojiet katetra rumbu no iepakojuma skavas.
4. Piestipriniet pie stileta rumbas š irci, kas piepild ta ar vismaz 1 ml sterila hepariniz ta fiziolo isk š duma.
5. Izskalojiet katetra stileta l menu.
6. Iz emiet š irci.
7. Piestipriniet gala rumbai š irci, kas piepild ta ar vismaz 1 ml sterila hepariniz ta fiziolo isk š duma.
8. Izskalojiet katetra gala l menu.
9. Iz emiet š irci.
10. Uzman gi iz emiet st pas form saritin to katetru no iepakojuma.
11. P rbaudiet, vai katetrs nav savijies un vai tam nav citu boj jumu.
12. Samitriniet katetra rpusi ar sterilu hepariniz tu fiziolo isko š dumu, lai ieliet g j izmantoto hidrofilo p rkl jumu.

Salikšanas un ievietošanas proced ra

1. Iem rciat vad t jst gu iem rktā hepariniz t fiziolo isk š dum .
2. Ievietojiet atpaka katetra gala l men vad t jst gu, kas jau atrodas asinsvadu sist m .

Piez me. Katetra ievietošanas atbalstam stileta l men var ievietot stiletu vai otu vad t jst gu.

3. Atveriet hemost zes ier ci, kas uzst d ta uz vad t jkatetra.

Piez me. Izmantojiet, k minimums, 5F vad t jkatetru.

Br din jums. P rliecinieties, vai ir atz m ts atbilstošais izejas mar ieris.

4. Uzman gi virziet katetru p r vad t jst gu vad t jkatetra iekšien , l dz vad t jkatetra un katetra gali ir aptuveni sal goti.

Br din jums. Nevirziet ReCross katetru caur gala l mena dist lo galu, neizmantojot vad t jst gu. Katetra virz šana uz priekšu bez vad t jst gas dist laj gal var izrais t asinsvadu boj jumus.

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

5. Fluoroskopijas kontrol uzman gi virziet katetru l dz boj jumiem.

Br din jums. Ja manipul cijas laik j tama pretest ba, nosakiet pretest bas c loni, pirms turpin t.

6. Uzman gi novietojiet dist lo galu vai vienu no izejas portiem nepieciešamaj poz cij .

Vad t jst gas salikšana un (atk rtoata) ievad šana l men .

1. Iem rciat vad t jst gu iem rktā hepariniz t fiziolo isk š dum .
2. Uzman gi ievadiet vad t jst gu katetra gala rumb vai stileta rumb .
3. Uzman gi virziet vad t jst gu l dz katetra dist lajai da ai un boj juma vietai.
- Br din jums.** Ja manipul cijas laik j tama pretest ba, nosakiet pretest bas c loni, pirms turpin t.
4. Piesardz gi veiciet manipul cijas ar vad t jst gu izv l taj s art rij s.
- Br din jums.** Ja manipul cijas laik j tama pretest ba, nosakiet pretest bas c loni, pirms turpin t.

Vad t jst gas iz emšana no l mena

1. Turiet katetru tam paredz taj viet .
2. Uzman gi atvienojiet vad t jst gu.

Kontrastvielas pievad šana

1. Novietojiet ReCross ar dist lo galu vai vienu no izejas portiem interes jošaj viet .
2. Noturiet ReCross t s poz cij .
3. Iz emiet vad t jst gu no katetra.
4. Pievienojiet atbilstoš š irci ar kontrastviel u gala l mena rumbai vai stileta l mena rumbai.
5. Ievadiet kontrastviel u
6. Iz emiet š irci.
7. Atk rto ievietojiet vad t jst gu.

Katetra iz emšana

1. Nostipriniet abas vad t jst gas, izmantojot standarta vad t jst gu nomai as metodes.
2. Turiet vad t jst gas t m paredz taj s viet s.
3. Atveriet hemost zes ier ci, kas uzst d ta uz vad t jkatetra.
4. Uzman gi izvelciet katetru no vad t jkatetra un atvienojiet to no vad t jst gas, izmantojot standarta pa mien u.

Izstr d juma utiliz šana.

P c lietošanas šis izstr d jums var b t biolo iski b stams. R kojoties ar šo izstr d jumu un utiliz jiet to saska r pie emto medic nisko praksi un piem rojamajiem viet jiem, valsts un feder lajiem likumiem un noteikumiem.

Lietuvi k. [LT] Naudojimo instrukcijos - „ReCross“ OTW dviej spindži kreipiamosios vielos atraminis kateteris

taiso aprašas

„ReCross“ yra 0,014 in, koaksialin s konstrukcijos (OTW), dviej spindži kreipiamosios vielos atraminis kateteris su dviem spindžiais, kurie eina per visą kateterio ilg . „ReCross“ OTW yra skirtas kreipiamosios vieloms prilaikyti ir suteikia galimybČpakeisti kreipiamąsias vielas. „ReCross“ sukuria kanalą diagnostin ms medžiagoms leisti. „ReCross“ naudingasis ilgis yra 140 cm ir jis suderinamas su 0,014 in (0,36 mm) arba mažesn mis kreipiamosiomis vielomis. „ReCross“ turi dvi gylio žymas 95 ir 105 cm atstumais nuo distalinio galo. „ReCross“ taip pat turi rentgeno spinduliuose matomą žymą, nurodančią kateterio ilgiausio spindžio distalin galą (galo spindis), kitą rentgeno spinduliuose matomą žymą, esančią 8 mm atstumu nuo distalinio galo ir nurodančią trumpesnio spindžio (stiletto spindžio) distalin galą, ir dar vieną rentgeno spinduliuose matomą žymą, esančią 12 mm atstumu nuo distalinio galo, kuriam yra papildoma iš jimo anga (galo spindys) 180° priešais stiletto spindžio galą. Veleno galo 25 cm yra padengta hidrofiline danga. Visas „ReCross“ spindis yra padengtas MDX (silikono) danga. Kad kateter b t lengviau d i kraujavimo sustabdymo taisą ir kreipiamą kateter , stiletto spind dedamas išimamasis stiletas. „ReCross“ tiekiamas su dviem ilgintuvais proksimaliniame gale ir nuoroda ant Luerio jungi , kad galima naudoti spind .

STERILUS. Sterilizuotas gama spinduliais. Nepirogeninis. Vienkartinis.

Nesterilizuoti pakartotnai.

„Eudamed“ ir SSCP

Šio taiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomen santrauka pateikta adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. taiso ieškokite naudodami būdin UD-DI: 871848174GWS0003UA.

„ReCross“ galimi dydžiai

Modelis	Suderinamas kreipiamasis kateteris	Didžiausias kreipiamosios vielos dydis	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Numatyta paskirtis

ReCross yra dviej spindži OTW vielinio kreipiklio atraminis kateteris, kurio paskirtis – palaikyti vielin kreipikl m ginant patekti vainikines ir (arba) periferines kraujagysles; šis prietaisas suteikia galimybČpakeisti vielinus kreipiklius ir gali b t naudojama kaip kanalas diagnostikai naudojamos kontrastin ms medžiagoms sušvirkšti.

Naudojimo nurodymai

ReCross kateteris skirtas pacientams, sergantiems vainikini ar periferini arterij liga.

Kontraindikacijos

Kateteris neskirtas naudoti nerv sistemos kraujagysl se.

sp jimai

- Vienkartinis. Pakartotnai 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 .
- Kateter galima naudoti iki datos, ant pakuot s nurodytos kaip „Naudoti iki“.
- Naudokite atsargiai, kad šio gaminio nesugadintum te.
- Nenaudokite „ReCross“, jei atidaryta arba pažeista vidin pakuot .
- Šio taiso distaliniai galai (25 cm) padengti hidrofiline danga, o abu kateterio spindžiai padengti silikonine danga. Išsamesn i instrukcij , kaip paruošti ir naudoti š taisą, kad b t užtikrintas jo efektyvus veikimas pagal paskirt , žr. ši naudojimo instrukcij skyriuje „Paruošimas ir patikra“. Jei nesilaikysite šioje naudojimo instrukcijoje pateikt sp jim , gali b t pažeista priemon s danga, d t o gali prireikti atlikti intervenciją arba gali pasireikšti sunk s nepageidaujami reiškiniai ir (arba) šalutinis poveikis.
- Nėkškite „ReCross“ kateterio be kreipiamosios vielos per distalin spindžio galą. Kateter kšiant be kreipiamosios vielos distalin galą kyla pavojus pažeisti kraujagyslČ.
- Prieš kšdami taisą kreipiamą kateter atsižvelkite atitinkamą iš jimo žymą.
- Taisą kškite / stumkite kraujagysl si sistemą atsargiai.
- Stiekiant sumažinti kraujagysl s pažeidimo galimybČatraminio kateterio negalima stumti kraujagysles, kuri vidinis skersmuo mažesnis nei išorinis atraminio kateterio skersmuo.
- Kateteriu, kištu kraujagysl si sistemą, manipuliuoti b tina taikant aukštos kokyb s fluoroskopin steb jimą.
- Nenaudokite elektrin s st mimo sistemos stumdami per „ReCross“, nes galite sugadinti kateter arba pažeisti kraujagyslČ.
- Naudojant distalin kateterio galą reikia b t atsargiems, kad išvengtum te sužeidim .
- Kreipiamąją vielą traukdami iš OTW spindžio stitinkite, kad kateteris lieka užfiksuotas vietoje.
- Nėkškite „ReCross“ kateterio smegen kraujagysles. Naudojant j smegen kraujagysl se galima sukelti insultą ir (arba) smegen infarktą, kuris gali lemti paciento sužeidimą, ligą ar mirt .

- Jei tinkamo skersmens kreipiamosios vielos nepavyksta perkšti per kateter , nebandykite kil ties šalinati kateter praplaudami gyvame k ne. Kateteris gali plyšti ir gali b t pažeista arterija. Nustatykite kil ties priežast ir į ją pašalinkite arba kateter pakeiskite kitu.
- Niekada nestumkite, netraukite ir nesukite intravaskulinio prietaiso per j gą. Naudojant fluoroskopijos rangą b tina nustatyti pasipriešinimo priežast . Kateter bandant judinti per j gą gali atsisirti kateterio arba kreipiamosios vielos antgalis, kyla pavojus sugadinti kitą taisą arba pažeisti kraujagyslČ.
- „ReCross“ n r skirtas sukšti iš karto daugiau nei vieną s k aplink aš (360°), kad b t išvengta supainiojimo.

Atsargumo priemon s

- Prieš naudodami kateter patikrinkite, ar jis gerai veikia, ir stitinkite, kad jo dydis yra tinkamas b tent tai proced rai.
- Per šią proced rą b tina taikyti atitinkamą gydymą antikoaguliantais ar trombolitci agregaciją slopinančiais vaistais.
- Per šią proced rą kateter naudoti reikia atsargiai, kad sumaž t galimyb j netyčia sualažyti, sulenkuti ar sumazgyti.
- B tina stengtis nesulažyti kateterio. Hemostatin vožtuvą per stipriai veržiant prie kateterio veleno galima sugadinti kreipiamosios vielos spind , tada bus sunku stumti kateter ar kreipiamąsias vielas.
- 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 nepakeičia gydytojo turim žini ir sprendim gydant konkret pacientą. Prieš priiman konkret gydymo planą b tina atsižvelgti visus turimus duomenis, skaitant konkret simptomus ir kit diagnostinio tyrim rezultatus.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijus su „ReCross“, naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Galimas šalutinis poveikis ir (arba) nepageidaujami reiškiniai

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

- Mirtis
- minis miokardo infarktas
- Visiška vainikin s arterijos arba šunto okliuzija
- Vainikin s kraujagysl s disekcija, prad rimas, prapl šimas ar pažeidimas
- Išpl stos kraujagysl s stenoz
- Kraujavimas arba hematoma
- Nestabili kr tin s angina
- Aritmija, skaitant skilveli virp jimą
- Reakcija vaistams, alergin reakcija kontrastinČmedžiagą
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija
- Vainikin s arterijos spazmas
- Arteriovenin fistul
- Plaupi embolija
- Plaupi infarktas
- Miokardo embolija
- Embolinis insultas
- Smegen infarktas
- Audini nekroz
- Uždegimas
- Tromboz
- Vietin ir sistemin injekcija
- Kateterio i žis ir antgalio atsispyrimas bei distalin embolija

Turiny

Vienas (1) „ReCross“ OTW kreipiamosios vielos atraminis kateteris. Stiletas naudojamas kaip priedas, kad kateter b t lengviau d i kraujavimo sustabdymo taisą ir kreipiamą kateter .

Kitos b tinos, tųiai neprid tos, priemon s

Intervencijos prietaisai, naudojami su „ReCross“, aprašyti šiose naudojimo instrukcijose. Intervencijos prietais naudojimas ir suderinamumas su „ReCross“ aprašytas prie atitinkamo prietaiso pridėdamose instrukcijose.

Paruošimo ir patikrinimo proced ra

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

Pastaba: laikykite v i sioje, tamsioje ir sausoje vietoje

sp jimas! Nenaudokite, jei vidin pakuot atidaryta arba pažeista.

- Atsargiai išimkite kateter (apvalioje pakuot je) iš d žut s ir maišelio.
- Atsargiai atjunkite stiletą nuo v o, o tada nuo stiletto spindžio.
- Atsargiai atsekte kateterio vorČnuo pakuot s spaustuko.
- Prie stiletto vor s prijunkite švirkštą su mažiausiai 1 kubiniu centimetru sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Praplaukite kateterio stiletto spind .
- Ištraukite švirkštą.
- Prie antgalio prijunkite švirkštą su mažiausiai 1 kubiniu centimetru sterilus heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
- Praplaukite kateterio galo spind .
- Ištraukite švirkštą.
- Atsargiai išimkite kateter iš apvalios pakuot s.

11. Apzi r kite kateter , ar n ra linki ar kitoki pažeidim .
12. Sudr kinkite kateterio išorCsteriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad aktyvintum te hidrofiliuCdangą.

Surinkimo ir st mimo proced ra

1. sitikinkite, kad kreipiamoji viela pamerkta heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
 2. V į perkeltite kreipiamąją vielą, kuri jau yra kraujagysl jė, kateterio galo spind .
- Pastaba:** kad tai padaryti b t lengviau, stiletu spind galima kišti kitą kreipiamąją vielą arba stiletą.

3. Atidarykite prie kreipiamojo kateterio pritvirtintą kraujavimo sustabdymo taisą.

Pastaba: naudokite mažiausiai 5 F kreipiamąj kateter .

sp jimas! sitikinkite, kad yra pažym ta atitinkama iš jimo žyma.

4. Atsargiai stumkite kateter per kreipiamąją vielą kreipiamąj kateter , kol abiej š kateteri galai maždaug susilygins.

sp jimas! Nėkiskite „ReCross“ kateterio be kreipiamosios vielos per distalin spindžio galą. Kateter kišant be kreipiamosios vielos distalin galą galima pažeisti kraujagyslC

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

5. Naudodami fluoroskopijos rangą atsargiai stumkite kateter iki pj vjo.

sp jimas! Pajutus pasipriešinimą, prieš tšiant proced rą b tina nustatyti jo priežast .

6. Atidžiai parinkite distalinio galo arba vienos iš iš jimo ang reikiamąją vielą.

Kreipiamosios vielos surinkimas ir st mimas (pakartotinis st mimas) spind

1. sitikinkite, kad kreipiamoji viela pamerkta heparinizuotą fiziologinį tirpalą.
2. Atsargiai kiškite kreipiamąją vielą kateterio galo vorCarba stiletu vorC

3. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą iki kateterio distalin s dalies ir pj vjo.

sp jimas! Pajutus pasipriešinimą, prieš tšiant proced rą b tina nustatyti jo priežast .

4. Atsargiai manipuliukite kreipiamąją vielą pasirinktose arterijose.

sp jimas! Pajutus pasipriešinimą, prieš tšiant proced rą b tina nustatyti jo priežast .

Kreipiamosios vielos ištraukimas iš spindžio

1. Kateter laikykite vietoje.
2. Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą.

Kontrastin s medžiagos leidimas

1. „ReCross“ su distaliniu galu arba viena iš iš jimo ang pad kite dominančią srit .
2. „ReCross“ laikykite vietoje.
3. Iš kateterio ištraukite kreipiamąją vielą.
4. Prijunkite atitinkamą švirkštą su kontrastine medžiaga prie spindžio vor s arba stiletu spindžio vor s.
5. Sušvirkškite kontrastinCmedžiagą.
6. Ištraukite švirkštą.
7. V į kiškite kreipiamąją vielą.

Kateterio ištraukimas

1. Pritvirtinkite abi kreipiamąsias vielas naudodami standartinius kreipiam j vieli keitimo b dus.
2. Kreipiamąją vielą laikykite vietoje.
3. Atidarykite prie kreipiamojo kateterio pritvirtintą kraujavimo sustabdymo taisą.
4. Atsargiai standartinio b du atitraukite kateter nuo kreipiamojo kateterio ir nuo kreipiamosios vielos.

Gaminio išmetimas.

Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavoj . J naudokite ir išmeskite laikydamiesi priimtoms medicinini s praktikos ir taikom vietos, šalies ir federalini statym bei taisykli .

Nuorodos

Gydymojas tur t susipažinti su naujausia mokslinė dabartin s medicinos praktikos literat ra.

RománA[RO] Instruc iuni de utilizare - Cateter ReCross OTW cu lumen dublu cu suport pentru firul de ghidare

Descrierea dispozitivului

ReCross este un cateter de tipul Over the Wire (OTW) de 0,014", cu suport pentru firul de ghidare, cu două lumene care se întind pe toată lungimea cateterului. ReCross este destinat să sus ină firele de ghidare i permite schimbarea acestora. ReCross oferă o conductă pentru administrarea locală a agen ilor de diagnosticare. ReCross are o lungime efectivă de 140 cm i este compatibil cu fire de ghidare de 0,014"/0,36 mm sau mai mici. ReCross are două marcaje de adăncime situate la 95 cm i 105 cm de la vârful distal. ReCross are un marcaj radioopac care identifică capătul distal al celui mai lung lumen (lumenul cu vârful) al cateterului, un al doilea marker radioopac situat la 8 mm de la vârful distal identifică capătul distal al lumenului mai scurt (lumenul cu stilet) al cateterului i un al treilea marker radioopac situat la 12 mm de capătul distal, unde este localizat un orificiu de ie ire suplimentar în lumenul cu vârful, la 180° fa de capătul lumenului cu stilet. Cei 25 cm distali ai tijeii sunt prevăzu i cu un înveli hidrofili. Ambele lumene ale ReCross sunt acoperite în întregime cu un înveli MDX (silicon). Pentru a u ura încărcarea cateterului în dispozitivul de hemostază i în cateterul de ghidare, este plasat un

stilet deta abil în lumenul cu stilet. ReCross este prevăzut cu două extensii la capătul proximal, cu indicarea lumenului pe conexiunile luor.

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

Eudamed iSSCP

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: 871848174GWS0003UA.

ReCross este disponibil în următoarele dimensiuni

Model	Cateter de ghidare compatibil	Dimensiunea maximă a firului de ghidare	ReCross ID de ghidare
RC1414025	æ5F (æ0,056") (1,42mm)	0.36mm (0.014")	0.40mm (0.016")

Scopul prevăzut

ReCross este un cateter de suport pentru firul de ghidaj cu sistem peste firul de ghidaj, cu dublu lumen, destinat să sprijine un fir de ghidaj în timpul accesării vaselor coronare i/sau periferice, permite schimbarea firelor de ghidaj i oferă o cale de administrare a agen ilor de contrast de diagnosticare.

Indica ii de utilizare

ReCross este indicat pentru pacien ii care suferă de afec iuni ale arterei coronare sau periferice.

Contraindica ii

Cateterul nu este indicat în utilizarea pentru vasele sistemului nervos.

Avertismente

- Nijmai pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, a nu se reprocesa i a nu se resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului i/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Utiliza i cateterul înainte de data de „A se utiliza până la” specificată pe ambalaj.
- Manipula i cu grijă pentru a evita deteriorarea produsului.
- Nu utiliza i cateterul ReCross dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.
- Acest dispozitiv este acoperit cu un strat hidrofili la capătul distal al dispozitivului pe o lungime de 25 cm i este acoperit cu un strat de silicon pe ambele lumene ale cateterului. Vă rugăm să consulta i Procedura de pregătire i inspec ie din prezentul document i/fi pentru instruc iuni suplimentare privind modul de pregătire i utilizare a acestui dispozitiv pentru a vă asigura că func ionează conform destina iei. Nerespectarea avertismentelor din aceste Instruc iuni de utilizare poate duce la deteriorarea înveli ului dispozitivului, ceea ce poate necesita interven ie sau poate genera evenimente adverse/reac ii adverse grave.
- Nu avansa i cateterul ReCross fără un fir de ghidare la locul său prin vârful distal în lumenul cu vârful. Avansarea cateterului fără un fir de ghidare în vârful distal poate duce la lezarea vasului.
- Înainte de a introduce dispozitivul în cateterul de ghidare, asigura i-vă că este indicat marcajul de ie ire corespunzător.
- Introduce i/avansa i dispozitivul în sistemul vascular cu aten ie.
- Pentru a reduce poten ially la lezare a vasului, cateterul cu suport nu trebuie introdus în vase cu diametrul interior mai mic decât diametrul exterior al cateterului de suport.
- Atunci când cateterul este introdus în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observa ie fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu utiliza i un injectomat atunci când injecta i prin ReCross, deoarece acest lucru ar putea cauza deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.
- Trebuie avut grijă la manipularea păr ii distale a cateterului pentru a preveni deteriorarea acestuia.
- La scoaterea firului de ghidare din lumenul OTW, asigura i-vă că cateterul este fixat în pozi ie.
- Nu avansa i cateterul ReCross în sistemul vascular cerebral. Avansarea acestuia în sistemul vascular cerebral ar putea provoca un accident vascular cerebral i/sau infarct cerebral, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În cazul în care nu se poate trece un fir de ghidare cu diametrul corespunzător prin cateter, nu încerca i să rezolva i blocajul prin spălarea cateterului în vivo. Se poate produce ruperea cateterului i leziuni arteriale. Identifica i i rezolva i cauza blocajului sau înlocui i cateterul cu unul nou.
- Nu avansa i, nu retrage i i nu roti i nicodată un dispozitiv intravascular atunci când întâmpina i o rezisten până când cauza rezisten ei nu este determinată prin fluoroscopie. Mi carea cateterului împotriva rezisten ei poate duce la deta area cateterului sau a vârfului firului de ghidare, la deteriorarea unui alt dispozitiv sau la lezarea vasului.
- ReCross nu trebuie rotit mai mult de o tură (360°) pentru a preveni încurcarea firului de ghidare distal.

Mașuri de precau ie

- Înainte de utilizare, cateterul trebuie examinat pentru a verifica dacă este func ional i pentru a se asigura că dimensiunea sa este adecvată pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

- În timpul acestei proceduri trebuie utilizată o terapie anticoagulantă/antiplachetară corespunzătoare.
- În timpul unei proceduri, cateterul trebuie manevrat cu grijă pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau curbare accidentală.
- Trebuie să se aibă grijă să nu se strivească cateterul. Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe tija cateterului poate provoca deteriorarea lumenului cu fir de ghidare și dificultăți la introducerea cateterului sau a firelor de ghidare.
- Cateterul trebuie utilizat de către medici instruiți și cu privire la procedurile pentru care este destinat dispozitivul. Tehnicile și procedura descrise nu reprezintă TOATE protocolurile acceptate din punct de vedere medical și nici nu sunt menite să înlocuiască experiența și judecata medicului în cazul tratării unui anumit pacient. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului și alte rezultate ale testelor de diagnosticare, trebuie luate în considerare înainte de a stabili un plan de tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse

Utilizatorul /sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente a statului în care este stabilit utilizatorul /sau pacientul orice incident grav care a avut loc cu privire la acest ReCross.

Possibile reacții adverse/evenimente adverse

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

- Deces
- Infarct miocardic acut
- Ocluzia totală a arterei coronare sau a grefei de bypass.
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune a vasului coronarian
- Restenoza vasului dilatat.
- Hemoragie sau hematom.
- Angină instabilă
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară.
- Reacții la medicamente, reacție alergică la substanță de contrast.
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecție
- Spasmul arterei coronare
- Fistulă arteriovenoasă
- Embolie pulmonară
- Infarct pulmonar
- Embolie miocardică
- Accident vascular cerebral embolic
- Infarct cerebral
- Necroză tisulară
- Infamație
- Tromboză
- Injectare locală sau sistemică
- Fractură de cateter cu separarea vârfului și embolizare distală

Cuprins

Un (1) cateter ReCross OTW cu suport pentru firul de ghidare. Stiletul este utilizat ca accesoriu pentru a facilita încălcarea cateterului în dispozitivul de hemostază și în cateterul de ghidare.

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate

Dispozitivele intervenționale utilizate în scopul prevăzut pentru ReCross sunt descrise în prezentul IFU. Utilizarea și compatibilitatea dispozitivelor intervenționale cu ReCross sunt descrise în instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivele respective.

Procedura de pregătire și inspecție

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

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

Avertisment: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

1. Scoateți u o cateterul ambalat sub formă de cerc din cutie și din pungă.
2. Detașați u o stiletul de racord și scoateți-l din lumenul cu stilet.
3. Detașați u o racordul cateterului din clema de ambalare.
4. Atașați la racordul stiletului o seringă umplută cu minimum 1 cc de soluție salină heparinizată sterilă.
5. Irigați lumenul cu stilet al cateterului.
6. Îndepărtați siringa
7. Atașați o seringă umplută cu minimum 1 cc de soluție salină heparinizată sterilă la racordul lumenului cu vârful.
8. Irigați lumenul cu vârful cateterului.
9. Îndepărtați siringa
10. Scoateți u o cateterul ambalat sub formă de cerc din ambalaj.
11. Inspectați cateterul pentru a detecta eventualele îndoiri sau alte deteriorări.
12. Umeziți partea exterioră a cateterului cu soluție salină heparinizată sterilă pentru a activa înveliul hidrofobic.

Procedura de asamblare și introducere

1. Asigurați-vă că firul de ghidare este înmuiat în soluție salină heparinizată.
2. Încărcați firul de ghidare care se află deja la locul său în sistemul vascular în lumenul cu vârful al cateterului.

Observație: Pentru a ajuta la încălcarea cateterului, se poate introduce un stilet sau un al doilea fir de ghidare în lumenul cu stilet.

3. Deschideți dispozitivul de hemostază montat pe cateterul de ghidare.

Observație: Folosiți cel puțin un cateter de ghidare 5F.

Avertisment: Asigurați-vă că este indicat marcajul de ire corespunzător.

4. Avansați u o cateterul peste firul de ghidare în cateterul de ghidare până când vârful cateterului de ghidare și cateterul sunt aproximativ alinate

Avertisment: Nu avansați cateterul ReCross fără un fir de ghidare la locul său prin vârful distal în lumenul cu vârful. Avansarea cateterului fără un fir de ghidare în vârful distal poate duce la lezarea vasului.

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

5. Avansați u cu grijă cateterul sub fluoroscopie până la leziune.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

6. Poziționați u cu grijă vârful distal sau unul dintre porturile de ire în poziția necesară

Asamblarea și (re)introducerea firului de ghidare într-un lumen.

1. Asigurați-vă că firul de ghidare este înmuiat în soluție salină heparinizată.
2. Introduceți u o firul de ghidare în racordul lumenului cu vârful al cateterului.
3. Înaintați u cu grijă firul de ghidare până la partea distală a cateterului și până la leziune.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

4. Manipulați u cu grijă firul de ghidare în arterele selectate.

Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.

Scoaterea firului de ghidare dintr-un lumen

1. Meniți u cateterul în poziția sa.
2. Îndepărtați u cu grijă firul de ghidare.

Administrarea de substanță de contrast

1. Poziționați u cu atenție dispozitivul ReCross cu vârful distal sau unul dintre porturile de ire în poziția necesară.
2. Meniți u ReCross în poziția sa.
3. Scoateți firul de ghidare din cateter.
4. Atașați o seringă adecvată cu substanță de contrast la racordul lumenului cu vârful sau la racordul lumenului cu stilet.
5. Injectați u substanță de contrast.
6. Îndepărtați siringa
7. Reintroduceți u firul de ghidare.

Scoaterea cateterului.

1. Fixați ambele fire de ghidare folosind tehnicile standard de schimbare a firelor de ghidare.
2. Meniți u firele de ghidare în poziție.
3. Deschideți dispozitivul de hemostază montat pe cateterul de ghidare.
4. Retrageți u cu grijă cateterul din cateterul de ghidare și din firul de ghidare folosind tehnica standard.

Eliminarea produsului.

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, naționale și federale aplicabile.

Referințe

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă privind practica medicală actuală.

Slovenščina [SL] Navodila za uporabo - Dvolumenski podporni kateter vodilne žice OTW ReCross

Opis pripomočka

ReCross je 0,014" dvolumenski podporni kateter vodilne žice prek žice (OTW) z dvema lumenoma, ki potekata po dolžini katetra. ReCross je namenjen podpori vodilnih žic in omogoča izmenjavo vodilnih žic. ReCross zagotavlja kanal za lokalno dovajanje diagnostičnih sredstev. ReCross ima efektivno dolžino 140 cm in je združljiv z 0,014"/0,36 mm ali manjšimi vodilnimi žicami. ReCross ima dve oznaki globine, ki se nahajata 95 cm in 105 cm od distalne konice. ReCross ima radioopajni označevalec, ki označuje distalni konec najdaljšega lumna (lumen konice) katetra, drugi radioopajni označevalec, ki se nahaja 8 mm od distalne konice, označuje distalni konec krajšega lumna (lumna vodila (stileta)) katetra ter tretji radioopajni označevalec, ki se nahaja 12 mm od distalnega konca in locira dodatno izhodno odprtino v lumnu konice 180° nasproti konca lumna vodila (stileta). Distalnih 25 cm gredi je prevlečenih s hidrofilno prevleko. Celoten lumen katetra ReCross je prevlečen z MDX (silikonsko) prevleko. Za ponovitev vstavljanja katetra v napravo za hemostazo in vodilni kateter je v lumnu vodila (stileta) nameščen dodatni vodilni vodilo (stilet). ReCross ima na proksimalnem koncu dva podaljška z navedbo lumna na nastavkih luer.

STERILNO. Sterilizirano s sevanjem gama. Aprirogeno. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Edumed in SSCP

Povzetek varnosti in klinične upornosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/edumed>. Pripomoček lahko poiščete z osnovnim UDI-DI: 871848174GWS0003UA.

Pripomoček ReCross je na voljo v naslednjih velikostih

Model	Združljiv vodilni kateter	Najv. velikost vodilne žice	ReCross ID
RC1414025	æ6F (æ0,056"/1,42mm)	0,36mm (0,014")	0,40mm (0,016")

Predvideni namen

Pripomoček ReCross je dvolumenski podporni kateter za uvajanje prek žice (OTW), ki je namenjen za podporo pri uvajanju vodilne žice v koronarne in/ali periferne žile in omogoča menjavanje vodilnih žic ter služi kot pot za dovajanje diagnostičnih kontrastnih sredstev.

Indikacije za uporabo

Pripomoček ReCross je indiciran za bolnike s koronarno ali periferno arterijsko boleznijo.

Kontraindikacije

Kateter ni indiciran za uporabo v nevrovaskularnem 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.
- Kateter uporabite pred datumom uporabe, ki je naveden na embalaži.
- Ravnajte previdno, da preprečite poškodbe izdelka.
- Katetra ReCross ne uporabite, če je notranja embalaža odprta ali poškodovana.
- Ta pripomoček je na distalnem koncu prevlečen s hidrofilno prevleko v dolžini 25 cm in je v obeh lumnih katetra prevlečen s silikonsko prevleko. Za nadaljnja navodila, kako pripraviti in uporabljati ta pripomoček, da zagotovite, da deluje, kot je predvideno, si oglejte razdelek Postopek priprave in pregleda v teh navodilih za uporabo. Neupoštevanje opozoril v teh navodilih za uporabo lahko privede do poškodbe prevleke pripomočka, zaradi česar je lahko potrebna intervencija ali pa se lahko pojavijo resni neželeni dogodki/neželeni učinki.
- Katetra ReCross skozi distalno konico konice lumna ne uvajajte brez vodilne žice. Uvajanje katetra v distalno konico brez vodilne žice lahko povzroči poškodbo žile.
- Pred vstavljanjem pripomočka v vodilni kateter se prepričajte, da je označen ustrezen označevalec izhoda.
- Pripomoček v žilni sistem vstavite/uvvedite previdno.
- Da zmanjšate možnost poškodbe žile, podpornega katetra v žile ne smete vstavljati z notranjim premerom, ki je manjši od zunanjega premera podpornega katetra.
- Ko je kateter izpostavljen žilnemu sistemu, je treba z njim upravljati pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem.
- Pri injiciranju skozi pripomoček ReCross ne uporabljajte električnega sistema za injiciranje, saj lahko to povzroči poškodbo katetra ali žile.
- Pri rokovanju z distalnim delom katetra bodite previdni, da preprečite poškodbe.
- Pri odstranitvi vodilne žice iz lumna OTW zagotovite, da je kateter pritrjen na mestu.
- Ne uvajajte katetra ReCross v možgansko žilje. Uvajanje v možgansko žilje lahko povzroči možgansko kap in/ali možganski infarkt, kar ima lahko za posledico poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Če vodilne žice z ustreznim premerom ni mogoče voditi skozi kateter, blokada ne poskušajte odpraviti z izpiranjem katetra in vivo. Pridite lahko do pretrganja katetra in poškodbe arterije. Ugotovite in odpravite vzrok blokade ali zamenjajte kateter z novim.
- Intravaskularnega pripomočka nikoli ne uvajajte, umikajte ali obračajte proti upor, dokler vzroka upora ne določite s fluoroskopijo. Premikanje katetra proti upor lahko povzroči ločitev katetra ali konice vodilne žice, poškodbo drugega pripomočka ali poškodbo žile.
- Kateter ReCross ni namenjen za vrtenje za več kot en obrat (360°), da se prepreči zapletanje distalne vodilne žice.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo je treba kateter pregledati, da se preveri funkcionalnost in zagotovi, da je njegova velikost primerna za določen postopek, za katerega se bo uporabljal.
- Med tem postopkom je treba uporabiti ustrezno antikoagulantno/antiagregacijsko zdravljenje.
- Med postopkom je treba s katetrom ravnati previdno, da zmanjšate možnost nenamernega zloma, upogibanja ali zvijanja.
- Paziti je treba, da ne unijete katetra. Prekomerno zategovanje hemostatskega ventila na gred katetra lahko povzroči poškodbo lumna vodilne žice in težave pri vstavljanju katetra ali vodilnih žic.
- Kateter naj uporabljajo zdravniki, ki so usposobljeni za postopke, za katere je pripomoček namenjen. Opisane tehnike in postopki ne predstavljajo VSEH medicinskih sprejetih protokolov, niti niso mišljeni kot nadomestek za zdravnikovo izkušnjo ali presojo pri zdravljenju katerega koli določenega bolnika. Preden določite poseben način zdravljenja je treba upoštevati vse razpoložljive podatke, vključno z znaki in simptomi bolnika ter rezultati drugih diagnostičnih testov.

Poročanje o neželenih dogodkih

Uporabnik in/ali bolnik mora o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom ReCross 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)
- Smrt.

- Akutni miokardni infarkt.
- Popolna zapor koronarne arterije ali obvodnega presadka.
- Disekcija koronarne žile, perforacija, ruptura ali poškodba.
- Restenoza razširjene žile.
- Krvavitve ali hematomi.
- Nestabilna angina pectoris.
- Aritmija, vključno z ventrikularno fibrilacijo.
- Reakcije na zdravilo, alergijska reakcija na kontrastno sredstvo.
- Hipo-/hipertenzija.
- Okužba.
- Krč koronarnih arterij.
- Arterijska fistula.
- Pljučna embolija.
- Pljučni infarkt.
- Mikardna embolija.
- Embolizna kap.
- Možganski infarkt.
- Nekroza tkiva.
- Vnetje.
- Tromboza.
- Lokalno ali sistemsko injiciranje.
- Frakcija katetra z ločitvijo konice in distalno embolizacijo.

Vsebina

En (1) podporni kateter vodilne žice OTW ReCross. Vodilo (stilet) se uporablja kot pripomoček za lažje nalaganje katetra v napravo za hemostazo in vodilni kateter.

Drugi elementi so potrebni, vendar niso priloženi.

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

Postopek priprave in pregleda

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

Opomba: Hraniti na hladnem, temnem in suhem mestu.

Opozorilo: Ne uporabite, če je notranja embalaža odprta ali poškodovana.

- Kateter, shranjen v obrobo, nežno odstranite iz škatle in vrečke.
- Nežno odprite vodilo (stilet) z nastavka in vodilo (stilet) odstranite z lumna vodila (stileta).
- Nežno odprite nastavek katetra s sponke embalaže.
- Na nastavek vodila (stileta) pritrdite brizgo, napolnjeno z vsaj 1 mL sterilne heparinizirane fiziološke raztopine.
- Izperite lumen vodila (stileta) katetra.
- Odstranite brizgo.
- Na nastavek konice pritrdite brizgo, napolnjeno z vsaj 1 mL sterilne heparinizirane fiziološke raztopine.
- Izperite lumen konice katetra.
- Odstranite brizgo.
- Nežno odstranite kateter iz embalažnega obroba.
- Preglejte kateter glede zvijanja ali drugih poškodb.
- Zunanjost katetra navlažite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilno prevleko.

Sestavljanje in postopek vstavljanja

- Prepričajte se, da je vodilna žica navlažena s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Vodilno žico, ki je že nameščena v žilje, namestite nazaj v lumen konice katetra.
- Opomba:** Za podporo pri vstavljanju katetra lahko v lumen vodila (stileta) vstavite vodilo (stilet) ali drugo vodilno žico.
- Odprite napravo za hemostazo, ki je nameščena na vodilni kateter.
- Opomba:** Uporabite vsaj vodilni kateter 5F.
- Opozorilo:** Prepričajte se, da je označen ustrezen označevalec izhoda.
- Kateter v vodilni kateter nežno uvajajte prek vodilne žice, dokler konici vodilnega katetra in katetra nista približno poravnani.

Opozorilo: Katetra ReCross skozi distalno konico konice lumna ne uvajajte brez vodilne žice. Uvajanje katetra v distalno konico brez vodilne žice lahko povzroči poškodbo žile.

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

5. Kateter pod fluoroskopijo previdno uvedite do lezije.

Opozorilo: Če med upravljanjem zažutite upor, pred nadaljevanjem določite vzrok zanj.

6. Previdno namestite distalno konico ali eno od izhodnih odprtin na zahtevani položaj.

Sestavite vodilno žico in jo (znova) uvedite v lumen.

- Prepričajte se, da je vodilna žica navlažena s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Vodilno žico nežno uvedite v nastavek konice ali nastavek vodila (stileta) katetra.
- Vodilno žico počasi uvajajte do distalnega dela katetra in lezije.
- Opozorilo:** Če med upravljanjem zažutite upor, pred nadaljevanjem določite vzrok zanj.
- V izbranih arterijah vodilno žico upravljajte previdno.

Opozorilo: ýe med upravljanjem zaþutite upor, pred nadaljevanjem doloþite vzrok zanj.

Odstranjevanje vodilne þice iz lumna

1. Kateter drþite v njegovem poloþaju.
2. Previdno odstranite vodilno þico.

Upravljanje kontrastnega sredstva

1. Kateter ReCross z distalno konico ali eno od izhodnih odprtín namestite na mesto zanimanja.
2. Pripompek ReCross zadrþite v njegovem poloþaju.
3. Vodilno þico odstranite iz katetra.
4. Na nastavek lumna konice ali nastavek lumna vodila (stileta) prikljuþite ustrezno brizgo s kontrastnim sredstvom.
5. Injicirajte kontrastno sredstvo.
6. Odstranite brizgo.
7. Znova vstavite vodilno þico.

Odstranite kateter.

1. Obe vodilni þici zavarujte s standardnimi tehnikami izmenjave vodilne þice.
2. Vodilne þice drþite na poloþaju.
3. Odprite napravo za hemostazo, ki je nameþbena na vodilni kateter.
4. Kateter previdno odstranite iz vodilnega katetra in vodilne þice s standardno tehniko.

Odstranite izdelek.

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

Reference

Zdravnik mora prebrati najnovejo 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 exenci3n de garantías y limitaci3n de acciones legales

No hay una garantía explícita o implícita, incluyendo sin restricci3n ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para una finalidad particular, en los productos de IMDS descritos en esta publicaci3n. IMDS no podr3 ser responsable bajo ninguna circunstancia por ning3n 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 representaci3n o garantía excepto a como ha sido especificado en este documento.

Las descripciones o especificaciones en el formato impreso de IMDS, incluyendo esta publicaci3n, est3n destinadas únicamente a describir el producto de manera general en su momento de fabricaci3n y no constituyen ninguna garantía explícita. IMDS no se har3 responsable por ning3n daño directo, incidental, o consecuente resultado del reuso de este producto.

[FR] D3ni de garantie et limitation des recours

IMDS n'accorde aucune garantie expresse ou implicite, y compris de commerciabilit3 ou d'ad3quation 3 un but particulier, sur le(s) produit(s) d'IMDS d3crit(s) dans la pr3sente publication. IMDS ne pourra en aucune circonstance 3tre tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires, sauf dispositions expresses d'une loi sp3cifique. Nul ne peut obliger IMDS 3 quelque repr3sentation ou garantie que ce soit, sauf exceptions pr3cis3es ici.

Les descriptions ou sp3cifications figurant dans les documents IMDS, y compris dans cette publication, ont pour seul but de d3crire le produit au moment de sa fabrication et n'ont aucune valeur contractuelle. IMDS ne pourra 3tre tenue responsable de dommages directs, indirects ou secondaires r3sultant de la r3utilisation 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 commerciabilit3 o idoneit3 a uno scopo particolare. In nessun caso, IMDS dovr3 essere ritenuta responsabile per danni di natura diretta, incidentale o consequenziale diversi da quelli espressamente previsti dalla normativa in materia. Nessun soggetto 3 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 sar3 ritenuta responsabile per eventuali danni di natura diretta, incidentale o consequenziale derivanti dal riutilizzo del prodotto.

[TR] Garanti feragatnamesi ve Çözüm yolu s n rlamalar

Bu yay n da klan IMDS ürünü/ürünleri ile ilgili olarak s n rlama olmaks n z m ni ticarette elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantilerini de içeren 3ekilde herhangi bir aç k ya da z m ni garanti sunulmamaktadır. IMDS hiçbir koçul alt nda, ilgili kanun taraf ndan aç kça belirtilen durumlardan haricinde doçrudan, dolay l ya da baçl olarak ortaya ç kan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimse, burada 3zel olarak belirtilenler haricinde IMDS üzerinde herhangi bir baçlay c durum oluçurma yetkisine sahip deçildir.

Bu yay n da içeren 3ekilde IMDS bas l materyallerinde verilen aç klama ya da 3zellikler, yaln z3 3retim s ras nda ürünü genel olarak aç klamak amac yla sunulmaktadır ve herhangi bir aç k garanti anlam na gelmektedir. IMDS, bu ürünün yeniden kullan m ile doçrudan ya da dolay l olarak ilüçkili olan veya buna baçl olan herhangi bir hasardan sorumlu tutulamaz.

[SK] Odmietnutie nároku na zárukú a obmedzenie nápravných prostriedkov K výrobku (výrobkom) IMDS opísanému v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka, okrem inej vrátane akéjkoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. 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 tlačovinách 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 3rodków zaradczych

Nie istnieje wyrażn3 lub dorozumiana gwarancja, w tym bez ograniczeć jakiegokolwiek dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, na produkt/produkty firmy IMDS opisane w niniejszej publikacji. Firma IMDS w iadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpoçrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody inne ni wyrażn3 przewidziane w przepisach okreçlonych prawem. iadna osoba nie ma prawa zobowiçzywać firmy IMDS do sk3dania jakichkolwiek owdziaczeć lub gwarancji, z wyj3tkiem przypadków wyrażn3 nie okreçlonych w niniejszym dokumencie.

Opis lub specyfikacje w materiałach drukowanych firmy IMDS, 3cznie z niniejsz3 publikacj3, maj3 na celu wy3cznie opisanie produktu w momencie produkcji i nie stanowi3 wyrażn3 jej gwarancji. Firma IMDS nie ponosi odpowiedzialności za bezpoçrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody wynikaj3ce z ponownego ućycia produktu.

[CS] Omezení odpovědnosti a omezení opravných prostředk3

Na produkty IMDS se neposkytuje žádn3 výslovn3 nebo p3dpokládan3 záruka, vřetn3, nikoli však vřluyčn3, jak3koliv p3dpokládan3 záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro urřitý účel. Za žádných okolností spoleynost IMDS neodpovíd3 za žádné pğm3, náhodné nebo následné škody jiné než výslovn3 stanoven3 konkrétním zákonem. Ž3dn3 osoba nemá pravomoc v3zat spoleynost IMDS jakýmkoliv vyjádřením nebo zárukou, s výjimkou pğp3d3, kdy je výslovn3 uvedeno jinak.

Popis nebo specifikace v tiřtřích materi3lech spoleynosti IMDS, vřetn3 tiřtř3 publikace, jsou urřeny vřhradn3k obecn3mu popisu výrobku v dob3vřyroby a

Native ITM170228 version 14.0 / October 2025



IMDS Operations B.V.
Ceintuurbaan Noord 150
9331 NZ Roden, The Netherlands



ITM170228 V14.0