

TrapLiner™ catheter

TrapLiner™ catheter

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The TrapLiner catheter is a rapid exchange guide extension catheter with a guidewire trapping balloon. It is offered in sizes compatible with 6F, 7F, and 8F guide catheters. The device has a proximal stainless steel pushrod covered on the distal portion with a semi-circular polymer. The trapping balloon is located proximal to the semi-circular polymer for trapping guidewires against the inner wall of a guide catheter. The pushrod is followed distally by a hydrophilic-coated full-round guide extension section.

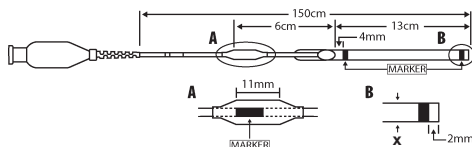
The TrapLiner catheter has two radiopaque platinum-iridium marker bands on the guide extension segment. The proximal marker band is located near the collar. The distal marker band is located on the distal tip. The device also has a single radiopaque gold marker under the proximal end of the balloon. All three radiopaque markers enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip, which are not visible under fluoroscopy.

The TrapLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE | EO

SPECIFICATIONS

Model / Size	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimum guide catheter size	6F (0.070" / 1.78mm I.D.)	7F (0.078" / 1.98mm I.D.)	8F (0.088" / 2.24mm I.D.)
Pushrod outer diameter	0.020" / 0.51mm	0.025" / 0.64mm	
Guide extension inner diameter	0.056" / 1.42mm	0.062" / 1.57mm	0.071" / 1.80mm
Tip outer diameter (X)	1.70mm / 0.067" (5.1F)	1.90mm / 0.075" (5.7F)	2.16mm / 0.085" (6.5F)
Maximum guide catheter size	8F (0.091" / 2.31mm I.D.)		
Nominal pressure rating	12atm / 1216kPa		
Rated burst pressure	14atm / 1419kPa		



INDICATIONS

The TrapLiner catheter is intended for use in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, to facilitate placement of interventional devices, and to facilitate the exchange of an interventional device while maintaining the position of a guidewire within the vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The TrapLiner catheter is contraindicated in vessels smaller than its tip outer diameter and in vessels in the neurovasculature.

WARNINGS

The TrapLiner catheter is provided sterile for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Never advance the TrapLiner catheter into a vessel without a leading guidewire as vessel damage may result.

Never advance the TrapLiner catheter into a vessel smaller than its tip outer diameter. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the TrapLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the TrapLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

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, other device damage, or vessel injury.

Do not perform high pressure injections. Catheter damage may result if injection pressure exceeds 300psi.

Do not exceed rated burst pressure, as balloon burst may occur.

Always allow for bleed-back after deflating the TrapLiner balloon prior to continuing with the procedure. Failure to do so may result in air being introduced into the vasculature potentially resulting in an air embolism.

PRECAUTIONS

Do not use the catheter if the packaging is damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the catheter prior to use for any damage. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

When coiling the catheter for flushing or periprocedural storage, avoid coiling the guide extension and balloon section, as catheter damage may result.

Flush the catheter lumen thoroughly with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

Exercise care in handling the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage or kinking. Do not apply torque to the catheter during delivery, as catheter damage may result.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response, as catheter damage or vessel injury may occur.

Never advance the TrapLiner catheter more than 10cm beyond the tip of the guide catheter, as the TrapLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

Do not withdraw an undeployed stent back into the TrapLiner catheter or advance the TrapLiner catheter over an undeployed stent while it remains in the body, as it may result in dislodging the stent from its shaft resulting in vessel occlusion and/or embolism. Instead, simultaneously pull both the TrapLiner catheter and undeployed stent back into the guide and out of the body.

ADVERSE EFFECTS

The following complications are generally associated with catheterization procedures and may occur when using the TrapLiner catheter:

- Cardiac arrest
- Embolism
- Infection
- Inflammatory response
- Slow-flow / occlusion
- Stent dislodgement
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation

CLINICAL PROCEDURE

The TrapLiner catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment 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.

Package contains:

- 1x Catheter

Other items required but not provided:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of TrapLiner catheter in use (See **Specifications**)
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter $\leq 0.014"$ / 0.36mm
- Inflation device
- 3-way stopcock
- 50:50 solution by volume of contrast medium and saline (for balloon inflation)
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the TrapLiner catheter packaging for damage.
2. Using sterile technique, remove the catheter dispenser coil from the packaging and transfer it to the sterile field.
3. Remove the TrapLiner catheter from the dispenser coil and inspect it for any damage.
4. Thoroughly flush the guide extension lumen of the catheter with heparinized saline solution.
5. Wet the distal section of the catheter with heparinized saline to activate the catheter's hydrophilic coating.
6. Using an inflation device and 3-way stopcock, perform a standard negative preparation of the balloon. Remove the inflation device, leaving the 3-way stopcock in the closed position attached to the proximal hub of the TrapLiner catheter.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the TrapLiner catheter according to the following steps:

1. Secure the previously placed guidewire. Backload the distal tip of the TrapLiner catheter onto the proximal end of the guidewire and advance through the hemostasis valve and into the guide catheter.

Teleflex®



Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA

(866) 246-6990

(866) 804-9881

2.

Under fluoroscopy, advance the TrapLiner catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.
3.

If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the existing guidewire and advance the device through the guide catheter and TrapLiner catheter and into the desired vascular space.
NOTE: If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly readvance.
4.

If trapping of the guidewire within the guide catheter for a device exchange is desired, withdraw the previously placed catheter over the existing 0.014" guidewire until the distal tip of the catheter is proximal to the radiopaque marker under the TrapLiner balloon. Confirm position using fluoroscopy. Inflate the TrapLiner balloon using an inflation device and slowly remove the catheter out of the guide catheter.
5.

If desired, a new catheter can be loaded onto the 0.014" guidewire and advanced until the catheter tip approaches the TrapLiner balloon.
6.

Deflate the balloon under fluoroscopy and allow for bleed-back from the hemostasis valve prior to continuing with the interventional procedure.
7.

After completing the procedure, remove the TrapLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions LLC warrants that the TrapLiner catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Vascular Solutions LLC to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the TrapLiner catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner is a trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

See the International Symbols Glossary on page 27.

See the Content Glossary on page 28.

Katetr TrapLiner™

Návod k použití
UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr TrapLiner je katetr pro rychlou výměnu s prodlužovacím vodičem a s balónkem pro zachycení vodičoho drátu. Je nabízen ve velikostech kompatibilních s vodičími katetry 6 Fr, 7 Fr a 8 Fr. Prostředek má proximální tlačnou tyčinku z nerezové oceli zakrytou na distální části polokruhovým polymerem. Zachytný balónek je umístěn proximálně k polokruhovému polymeru a slouží k zachycení vodičích drátů proti vnitřní stěně vodičoho katetru. Distálně za tlačnou tyčinkou následuje celokruhová část prodlužovacího vodiče s hydrofilním povlakem.

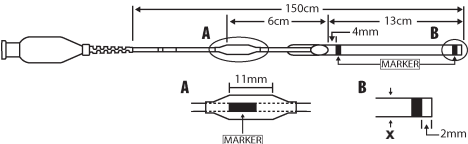
Katetr TrapLiner má na segmentu prodlužovacího vodiče dva rentgenokontrastrní platino-iridiové proužky. Proximální značící proužek je umístěn v blízkosti manžety. Distální značící proužek je umístěn na distálním hrotu. Prostředek má také jednu rentgenokontrastrní zlatou značku pod proximálním koncem balónku. Všechny tři rentgenokontrastrní značky umožňují viditelnost při použití standardních skiaskopických metod. Prostředek má dvě polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu, které nejsou viditelné skiaskopicky.

Katetr TrapLiner je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

Model / Velikost	5566 / 6 Fr	5567 / 7 Fr	5568 / 8 Fr
Minimální velikosti vodičoho katetru	6 Fr (vnitřní průměr 1,78 mm / 0,070 palce)	7 Fr (vnitřní průměr 1,98 mm / 0,078 palce)	8 Fr (vnitřní průměr 2,24 mm / 0,088 palce)
Vnější průměr tlačné tyčinky	0,51 mm / 0,020 palce	0,64 mm / 0,025 palce	
Vnitřní průměr prodlužovacího vodiče	1,42 mm / 0,056 palce	1,57 mm / 0,062 palce	1,80 mm / 0,071 palce
Vnější průměr hrotu (X)	1,70 mm / 0,067 palce (5,1 Fr)	1,90 mm / 0,075 palce (5,7 Fr)	2,16 mm / 0,085 palce (6,5 Fr)
Maximální velikost vodičoho katetru	8 Fr (vnitřní průměr 2,31 mm / 0,091 palce)		
Jmenovitý tlak	12 atm / 1 216 kPa		
Jmenovitý tlak prasknutí	14 atm / 1 419 kPa		



INDIKACE

Katetr TrapLiner je určen k použití společně s vodičími katetry pro přístup do definovaných oblastí koronárních a/nebo periferních cév na pomoc při zavedení intervenčních prostředků a pro usnadnění výměny intervenčního prostředku při současném udržování polohy vodičoho drátu v cévě.

KONTRAINDIKACE

Katetr TrapLiner je kontraindikován u cév menších, než než je vnější průměr jeho hrotu, a u cév neurovaskulatury.

VAROVÁNÍ

Katetr TrapLiner se dodává sterilní, pouze pro jednorázové použití. Opakované použití prostředků na jednorázové použití představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele a může ohrozit funkčnost prostředku a způsobit onemocnění nebo vážné zranění pacienta.

Nikdy nezasunujte katetr TrapLiner do cévy bez vedoucího vodičoho drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

Nikdy nezasouvajte katetr TrapLiner do cévy menší, než je vnější průměr jeho hrotu. Mohlo by to způsobit poranění cévy, ischemii a/nebo okluzi. Pokud tlak v cévě po zavedení katetru TrapLiner poklesne, vytáhněte katetr, dokud se tlak nevrátí k normálu.

Vzhledem k velikosti a nezakosnému hrotu katetru TrapLiner je třeba postupovat mimořádně opatrně, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěn cév, kterými katetr prochází.

Nikdy neposouvajte, nevytahujte ani neotáčejte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru proti odporu může způsobit oddělení katetru nebo hrotu vodičoho drátu, jiné poškození zařízení nebo poranění cévy.

Neprovádějte vysokotlaké injekce. Pokud tlak injekce překročí 300 psi, může dojít k poškození katetru.

Nepřekročte nominální tlak prasknutí, protože by mohlo dojít k prasknutí balónku.

Po vyprázdnění balónku TrapLiner před dalším pokračováním v zákrku vždy umožněte zpětný tok krve. Nedodržení tohoto požadavku může způsobit zavedení vzduchu do vaskulatury vedoucí k možnému vzduchové embolii.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte katetr, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katetr zkontrolujte, zda není poškozený. Poškozený katetr nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo nemožnosti katetr posunout vpřed nebo vytáhnout.

Při svinování katetru za účelem propláchnutí nebo uložení v průběhu výkonu nesvinujte část s prodlužovacím vodičem a balónkem, protože by mohlo dojít k poškození katetru.

Před použitím důkladně propláchněte lumen katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbě sraženin.

Během výkonu s katetrem manipulujte opatrně, aby se snížila možnost jeho náhodného prasknutí nebo zauzlení. Při zavádění katetrem neotáčejte, mohlo by dojít k jeho poškození.

S katetrem zavedeným v těle pacienta manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se katetrem pohybovat bez sledování výsledné reakce hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katetru nebo poranění cévy.

Katetr TrapLiner nikdy neposouvajte dále než 10 cm za hrot vodičoho katetru, protože by katetr TrapLiner mohl uvíznout ve vodičoho katetru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.

Nestahujte nerozvinutý stent zpět do katetru TrapLiner a neposouvajte katetr TrapLiner nad nerozvinutým stentem zůstávajícím v těle, protože by mohlo dojít k uvolnění stentu z jeho tubusu s následnou okluzí cévy a/nebo embolií. Namísto toho vtáhněte katetr TrapLiner a nerozvinutý stent společně zpět do vodičoho katetru a ven z těla pacienta.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S katetrizačními výkony jsou obecně spojeny následující komplikace, ke kterým může dojít i při používání katetru TrapLiner:

- srdeční zástava
- embolie
- infekce
- zánětlivá reakce
- pomalý průtok / okluze
- uvolnění stentu
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy

KLINICKÝ POSTUP

Katetr TrapLiner směřjí používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování konkrétního pacienta. Před určením konkrétního plánu léčby je třeba vzít v úvahu všechna dostupná data, včetně projevů a příznaků pacienta a výsledků jiných diagnostických testů.

Obsah balení:

- 1x katetr

Požadované položky, které nejsou součástí balení:

- vodičí katetr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel konkrétní model použitého katetru TrapLiner (viz **Specifikace**)
- adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- vodičí drát o průměru ≤ 0,36 mm (0,014 palce)
- plnicí zařízení
- trojcestný uzavírací kohout
- roztok kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50:50 (pro plnění balónku)
- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (pro proplachování)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte balení katetru TrapLiner, zda není poškozené.
2. Sterilní technikou vyjměte ochrannou cívku s katetrem z obalu a přeneste ji do sterilního pole.
3. Vyjměte katetr TrapLiner z ochranné cívky a zkontrolujte, zda není poškozený.
4. Důkladně propláchněte lumen prodlužovacího vodiče katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Navlhčete distální část katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru.
6. Pomocí plnicího zařízení a trojcestného uzavíracího kohoutu proveďte standardní přípravu balónku „negativní“ technikou (negative prep). Odstraňte plnicí zařízení, trojcestný uzavírací kohout ponechejte v uzavřené poloze připevněný k proximálnímu ústí katetru TrapLiner.

POSTUP APLIKACE

Zaveďte katetr TrapLiner podle následujících kroků:

1. Zajistěte dříve umístěný vodičí drát. Technikou backload nasadte distální hrot katetru TrapLiner na proximální konec vodičoho drátu a posouvajte jej hemostatickým ventilem a do vodičoho katetru.
2. Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte katetr TrapLiner za distální hrot vodičoho katetru a do požadovaného místa v cévě.
3. Pokud provádíte intervenční výkon, technikou backload nasadte intervenční prostředek na stávající vodičí drát a posouvajte prostředek vodičím katetrem a katetrem TrapLiner do požadovaného cévního prostoru.
POZNÁMKA: Pokud při intervenci používáte druhý drát, který narazí na odpor ve vodičím katetru, stáhněte drát o několik centimetrů zpět a pomalu jej znovu posouvajte vpřed.
4. Pokud chcete zachytit vodičí drát ve vodičím katetru pro výměnu prostředku, vytáhněte předtím umístěný katetr po stávajícím vodičím drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce), až se distální hrot katetru bude nacházet proximálně k rentgenokontrastrní značce pod balónkem TrapLiner. Polohu potvrďte skiaskopicky. Naplňte balónek TrapLiner pomocí plnicího zařízení a pomalu vytáhněte katetr z vodičoho katetru.
5. Pokud chcete, můžete na vodičí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) nasadit nový katetr a zasunout jej, až se hrot katetru přiblíží k balónku TrapLiner.
6. Pod skiaskopickou kontrolou vyprázdněte balónek, a než budete v intervenčním výkonu pokračovat, umožněte zpětný tok krve z hemostatického ventilu.
7. Po dokončení výkonu vytáhněte z cévy nejprve katetr TrapLiner a poté vodičí katetr.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejsou vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions LLC zaručuje, že katetr TrapLiner bude prost vřad zpracování a materiálu do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Vascular Solutions LLC shledala vadným s ohledem na zpracování nebo materiál. Společnost Vascular Solutions LLC nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé při používání katetr TrapLiner. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zprostředkovatel nebo distributor společnosti Vascular Solutions LLC nemají v žádném ohledu žádnou pravomoc tuto omezenou záruku pozměnit nebo doplnit. Žádné údaje pozměnění nebo doplnění nebude u společnosti Vascular Solutions LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Výrobek může být chráněn jedním patentem nebo více patenty USA nebo jiných zemí.

Viz: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner je ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.á.r.l., Vascular Solutions LLC nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glosář mezinárodních symbolů na straně 27.

Viz glosář obsahu na straně 28.

TrapLiner™ kateter

Brugsanvisning

USA - ADVARSEL

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

TrapLiner-katetret er et hurtigudvekslings ledeforlængelseskateter med en ballon med ledetråd. Det tilbydes i størrelser, der er kompatible med 6F, 7F og 8F ledekatre. Enheden har en proksimal indføringsspids af rustfrit stål, som er dækket på den distale del med en halvcirkelformet polymer. Ballonen er placeret proksimalt på den halvcirkulære polymer til indfangning af ledetråde mod indersiden af et ledekater. Indføringsspidsen følges distalt af en hydrofilbelagt helrund ledeforlængelsessel.

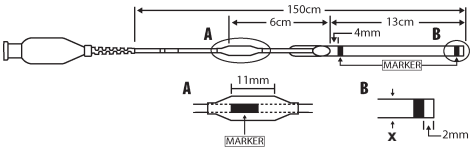
TrapLiner-katetret har to røntgenfaste platin-iridium markorbånd på ledeforlængelsessegmentet. Det proksimale markorbånd er placeret nær kraven. Det distale markorbånd er placeret på den distale spids. Enheden har også en enkelt røntgenfast guldmærkør under den proksimale ende af ballonen. Alle tre røntgenfaste markører muliggør synlighed under anvendelsen af standardfluoroskopiske metoder. Enheden har to positioneringsmærker placeret henholdsvis 95 cm (enkelt mærke) og 105 cm (dobbelte mærke) fra den distale spids, som ikke er synlige under fluoroskopi.

TrapLiner-katetret er steriliseret med etylenoxid.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKATIONER

Model / størrelse	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimums ledekatererstørrelse	6F (0,070" / 1,78 mm indvendig diameter)	7F (0,078" / 1,98 mm indvendig diameter)	8F (0,088" / 2,24 mm indvendig diameter)
Yderdiameter af indføringsspids	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Indvendig diameter af ledeforlængelse	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Spidsens yderdiameter (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1F)	1,90 mm / 0,075" (5,7F)	2,16 mm / 0,085" (6,5F)
Maksimal ledekatererstørrelse	8F (0,091" / 2,31 mm indvendig diameter)		
Nominel trykværdi	12 atm / 1216 kPa		
Nominelt sprængningstryk	14 atm / 1419 kPa		



INDIKATIONER

TrapLiner-katetret er beregnet til anvendelse i forbindelse med ledekatre for adgang til adskilte områder af den koronare og/eller perifer vaskulatur for at lette placeringen af interventionsenheder og for at lette udvekslingen i en interventionsenhed, samtidig med at positionen af en ledetråd bevares inden for vaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

TrapLiner-katetret er kontraindikeret i blodkar, der er mindre end spidsens yderdiameter samt i blodkar i neurovaskulaturen.

ADVARSLER

TrapLiner-katetret leveres steril og er kun til engangsbrug. Genanvendelse af engangsanordninger skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner og kan kompromittere anordningens funktionalitet, hvilket kan resultere i sygdom eller alvorlig skade på patienten.

Før aldrig TrapLiner-katetret frem i et blodkar uden brug af en ledetråd, da dette kan forårsage skade på blodkarret.

Før aldrig TrapLiner-katetret ind i et blodkar, der er mindre end spidsens yderdiameter. Karbeskadigelse, iskæmi og/eller okklusion kan forekomme. Hvis trykket i et blodkar falder efter indføring af TrapLiner-katetret, skal det trækkes tilbage, indtil trykket bliver normalt igen.

På grund af TrapLiner-katetrets størrelse og ikke-koniske spids skal man være ekstremt forsigtig for at undgå blodkarokklusion og skader på de karvægge, hvorigennem dette kateter passerer.

Intravaskulært udstyr må aldrig føres frem eller tilbage eller drejes, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af katetret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at katetret eller guidewirens spids adskilles, at der opstår anden skade på udstyret eller karskade.

Udfør ikke højtryksinjektioner. Skade forårsaget af katetret kan være en følgeskade, hvis injektionstrykket overstiger 300 psi.

Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides, da ballonbrud kan forekomme.

Giv altid mulighed for udluftning efter at TrapLiner-ballonen deflateres, inden der fortsættes med proceduren. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre, at der kommer luft ind i vaskulaturen, hvilket potentielt kan medføre luftemboli.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke katetret, hvis emballagen er beskadiget. Beskadiget emballage kan resultere i brud på steriliteten eller skade på anordningen.

Undersøg katetret for skader før brug. Undgå at bruge et beskadiget kateter. Beskadigelse af blodkar og/eller manglende evne til at fremføre eller udrække katetret kan forekomme.

Ved snoning af katetret før skylning eller periprocedural opbevaring, undgå at sno ledeforlængelsen og ballonsektionen, da der kan opstå skader på katetret.

Skyl katetrets lumen grundigt med hepariniseret saltvand før brug for at forbygge proppandelse.

Udvis forsigtighed, når katetret håndteres under et indgreb, for at reducere muligheden for utilsigtede brud eller knæk. Undgå at dreje katetret under indføring, da det kan beskadige katetret.

Når katetret befinder sig inde i kroppen, bør det kun bevæges under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge katetret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion, idet der kan forekomme beskadigelse af katetret eller karskade.

Før aldrig TrapLiner-katetret mere end 10 cm længere frem end spidsen på ledekateret, da TrapLiner-katetret kan sætte sig fast i ledekateret og gøre det vanskeligt at udtage.

Træk ikke en ubearbejdet stent tilbage i TrapLiner-katetret og fremfør ikke TrapLiner-katetret over en ubearbejdet stent, mens det er i kroppen, da dette kan medføre, at stenten løsnes fra sit skaft og resultere i okklusion og/eller emboli. Træk i stedet både TrapLiner-katetret og den ubearbejdede stent tilbage i ledekateret og ud af kroppen.

BIVIRKNINGER

Følgende komplikationer er generelt forbundet med kateterisationsprocedurer og kan forekomme, når man bruger TrapLiner-katetret:

- Hjertestop
- Emboli
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Reduceret blodgennemstrømning / okklusion
- Stent-løsrivelse
- Trombose
- Kardiasektion
- Karperforation

KLINISK PROCEDURE

TrapLiner-katetret bør anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som enheden er beregnet til. Teknikkerne og procedurerne, som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes fremfor lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater bør overvejes før bestemmelse af en specifik behandlingsplan.

Pakken indeholder:

- 1x kateter

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

- Ledekatre med en indre diameter, der er tilstrækkelig stor til, at den kan passe til den specifikke model af TrapLiner-kateter i brug (Se **Specifikationer**)
- Y-adapter med hæmostaseventil (Tuohy-Borst typen)
- Ledetråd med diameter $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- Oppustningsenhed
- 3-vejs stophane
- 50:50 opløsning efter volumen af kontrastmedie og saltvand (til ballonoppustning)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt TrapLiner-katetrets emballage for skade før brug.
2. Fjern katetrets dispenserspiral fra emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
3. Tag TrapLiner-katetret ud af dispenserspiralen og efterse det for skader.
4. Skyl katetrets forlængelseslumen grundigt med hepariniseret saltopløsning.
5. Væd katetrets distale del med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere katetrets hydrofile belægning.
6. Udfør en standard negativ forberedelse af ballonen ved hjælp af en oppustningsenhed og en 3-vejs stophane. Fjern oppustningsenheden, og efterlad 3-vejs stophanen i lukket stilling fastgjort til TrapLiner-katetrets proksimale muffe.

IBRUGTAGNINGSPROCEDURE

Læg TrapLiner-katetret ind med følgende trin:

1. Fastgør den tidligere anlagte guidewire. Sæt TrapLiner-katetrets distale spids på ledetrådens proksimale ende, og før det frem gennem hæmostaseventilen ind i ledekateret.
2. Under fluoroskopi føres TrapLiner-katetret frem forbi den distale ende af ledekateret og frem til den ønskede position inden i blodkarret.
3. Hvis der udføres en interventionel procedure, sættes den interventionelle anordning ind over bagenden af den eksisterende ledetråd og fremføres gennem ledekateret og TrapLiner-katetret og ind i det ønskede vaskulære område.
- OBS: Hvis en anden tråd anvendes under indgrebet og møder modstand inde i ledekateret, trækkes tråden adskillige centimeter tilbage og føres langsomt frem igen.**
4. Hvis en indfangning af ledetråden inden i ledekateret for en enhedsudveksling ønskes, skal det tidligere placerede kateter trækkes tilbage over den eksisterende 0,014" ledetråd, indtil katetrets distale spids er proksimalt på den røntgenfaste markør under TrapLiner-ballonen. Bekræft placeringen ved hjælp af fluoroskopi. Oppust TrapLiner-ballonen ved hjælp af en oppustningsenhed og træk langsomt katetret ud af ledekateret.
5. Hvis det ønskes, kan et nyt kateter indsættes på 0,014" ledetråden og fremføres, indtil kateterspidsen nærmer sig TrapLiner-ballonen.
6. Tøm ballonen under fluoroskopi og giv mulighed for udluftning fra hæmostaseventilen, inden du fortsætter med indgrebsproceduren.
7. Efter at have udført proceduren fjernes TrapLiner-katetret, før ledekateret udtages af blodkarret.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at TrapLiner-katetret er uden fabrikations- og materialefejl forud for den angivne udløbsdato. Hæftelsen i henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, på hvilket Vascular Solutions LLC har konstateret fabrikations- eller materialefejl. Vascular Solutions LLC er ikke ansvarlig for tilfældige skader, særlige skader eller følgeskader opstået ved brugen af TrapLiner-katetret. Ved beskadigelse af produktet som følge af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænsede garanti.

Ingen ansatte, handelsagenter eller distributører hos Vascular Solutions LLC har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. Ingen påstået ændring eller rettelser kan håndhæves over for Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ALLE GARANTIER, DER OMHANDLER SALGBARHED

ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL ELLER
ANDRE FORPLIGTELSE, DER MÅTTE PÅHVILE VASCULAR
SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Kan være dækket af ét eller flere amerikanske (USA) eller
internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner er et varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l.,
Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, som begge er en del
af Teleflex Incorporated.

Se den internationale symbolforklaring på side 27.

Se indholdsordlisten på side 28.

TrapLiner™-katheter

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS
Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag
dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts
worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De TrapLiner-katheter is een snel wisselbare geleide-
extensiekatheter met een voerdraadinklemmende ballon. Hij
is beschikbaar in afmetingen die compatibel zijn met 6F, 7F
en 8F geleidekatheters. Het hulpmiddel heeft een proximale
roestvrijstalen duwstang die aan het distale gedeelte is bedekt met
een halfcirkelvormig polymeer. De inklemmende ballon bevindt zich
proximaal van het halfcirkelvormige polymeer voor het inklemmen
van voedraden tegen de binnenste wand van een geleidekatheter.
De duwstang wordt distaal gevolgd door een volledig ronde geleide-
extensie met hydrofiele coating.

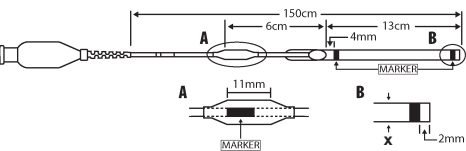
De TrapLiner-katheter heeft twee radiopake platina-iridium
markeerbanden op de geleide-extensie. De proximale markeerband
bevindt zich bij de kraag. De distale markeerband bevindt zich op
de distale tip. Het hulpmiddel heeft tevens één enkele radiopake
gouden markering onder het proximale uiteinde van de ballon. Alle
drie de radiopake markeringen zorgen voor zichtbaarheid tijdens het
gebruik van de standaard fluoroscopische methoden. Het hulpmiddel
beschikt over twee positioneringsmarkeringen op resp. 95 cm (enkele
markering) en 105 cm (dubbele markering) vanaf het distale uiteinde,
die niet zichtbaar zijn onder fluoroscopie.

De TrapLiner-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

Model / Afmeting	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimale grootte geleidekatheter	6F (0,070 inch / 1,78 mm binnen-diameter)	7F (0,078 inch / 1,98 mm binnen-diameter)	8F (0,088 inch / 2,24 mm binnen-diameter)
Buitendiameter duwstang	0,51 mm / 0,020 inch	0,64 mm / 0,025 inch	
Binnendiameter geleide-extensie	0,056 inch / 1,42 mm	0,062 inch / 1,57 mm	0,071 inch / 1,80 mm
Buitendiameter tip (X)	1,70 mm / 0,067 inch (5,1F)	1,90 mm / 0,075 inch (5,7F)	2,16 mm / 0,085 inch (6,5F)
Maximale grootte geleidekatheter	8F (0,091 inch / 2,31 mm binnendiameter)		
Nominale drukbelasting	12 atm / 1216 kPa		
Nominale barstdruk	14 atm / 1419 kPa		



INDICATIES

De TrapLiner-katheter is bedoeld voor gebruik met geleidekatheters
voor toegang tot afzonderlijke regio's van het coronaire en/of perifere
vaatsysteem, om het plaatsen van interventionele hulpmiddelen
mogelijk te maken en om het wisselen van een interventioneel
hulpmiddel mogelijk te maken terwijl de positie van een voedraad in
het vaatsysteem behouden blijft.

CONTRA-INDICATIES

De TrapLiner-katheter is gecontra-indiceerd in bloedvaten die
kleiner zijn dan de buitendiameter van de tip en in bloedvaten in de
neurovasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

De TrapLiner-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld
voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen die bestemd
zijn voor eenmalig gebruik, vormt een mogelijk infectierisico voor
de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel
aanasten. Dit kan op zijn beurt leiden tot ziekte of ernstig letsel bij
de patiënt.

Voer de TrapLiner-katheter nooit op in een bloedvat zonder
een vooroplopende voedraad, omdat dit anders kan leiden tot
beschadigingen aan het bloedvat.

Voer de TrapLiner-katheter nooit op in een bloedvat dat kleiner is
dan de buitendiameter van de tip. Dit kan leiden tot letsel, ischemie
en/of occlusie van het bloedvat. Als de druk in een bloedvat na het
inbrengen van de TrapLiner-katheter afneemt, trekt u de katheter
terug totdat de druk weer op normale waarden komt.

Vanwege de afmeting en de niet taps toelopende tip van de
TrapLiner-katheter is uiterste voorzichtigheid geboden ter
voorkoming van vaatocclusie en beschadiging van de wand van de
bloedvaten waardoor deze katheter wordt gevoerd.

Als er weerstand wordt ondervonden, mag een intravasculair
hulpmiddel nooit opgevoerd, teruggetrokken of gedraaid worden
tot de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie
is vastgesteld. Beweging van de katheter of voedraad wanneer
weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat de tip van de
katheter of voedraad losraakt, het hulpmiddel beschadigd wordt of
letsel wordt veroorzaakt aan het bloedvat.

Voer geen hogedrukinjecties uit. De katheter kan beschadigd raken
bij injecties met een druk van meer dan 300 psi.

Overschrijd de gemeten barstdruk niet, aangezien de ballon dan kan
barsten.

Zorg voordat u verder gaat met de procedure altijd voor terugvloeiing
nadat u de TrapLiner-ballon laat leeglopen. Indien u dit niet doet, dan
kan er lucht in het vaatsysteem terechtkomen met als mogelijk gevolg
luchtembolie.

VOORZORGSMATREGELEN

Gebruik de katheter niet als de verpakking is beschadigd. Door een
beschadigde verpakking kan de sterilitet zijn aangetast of schade
aan het hulpmiddel zijn ontstaan.

Inspecteer de katheter vóór gebruik op eventuele beschadigingen.
Gebruik een beschadigde katheter niet. Er kan beschadiging van het
bloedvat optreden of de katheter kan niet meer worden opgevoerd of
teruggetrokken.

Als u de katheter oprolt voor spoeling of periprocedurale opslag,
rol de geleide-extensie en de ballon dan niet op, aangezien dit kan
leiden tot een beschadigde katheter.

Spoel het katheterlumen grondig met gehepariniseerde
zoutoplossing voorafgaand aan gebruik, om de vorming van stolsels
te voorkomen.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep
om de kans op onbedoelde breuken en knikken te verminderen.
Oefen geen torsie uit op de katheter tijdens het plaatsen, want dit
kan leiden tot schade aan de katheter.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag deze
uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer de
katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van
de tip in het oog te houden, omdat anders schade aan de katheter of
het bloedvat kan ontstaan.

Voer een TrapLiner-katheter nooit meer dan 10 cm verder dan de
tip van de geleidekatheter op omdat de TrapLiner-katheter in de
geleidekatheter vast kan komen te zitten, waardoor deze moeilijk
verwijderd kan worden.

Trek een niet-ontplooiende stent nooit terug in de TrapLiner-katheter
of ga nooit met de TrapLiner-katheter over een niet-ontplooiende stent
terwijl deze in het lichaam blijft, aangezien hierdoor de stent kan
loskomen van de schacht wat kan leiden tot bloedvatocclusie en/of
een embolie. Trek in plaats daarvan zowel de TrapLiner-katheter als
de nog opgevouwen stent terug in de geleidekatheter en verwijder
ze uit het lichaam.

BIJWERKINGEN

De volgende complicaties worden doorgaans met
katheterisatieprocedures in verband gebracht en kunnen zich tijdens
het gebruik van de TrapLiner-katheter voordoen:

- Hartstilstand
- Embolie
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Trage stroom / occlusie
- Losraken van stent
- Trombose
- Bloedvatdissectie
- Bloedvatperforatie

KLINISCH GEBRUIK

De TrapLiner-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen
die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor het hulpmiddel
bedoeld is. De technieken en ingrepen die worden beschreven,
vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen.
Ze zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het
oordeel van een arts met betrekking tot de behandeling van
een specifieke patiënt. Alle beschikbare gegevens, inclusief de
klachten en symptomen van de patiënt en de resultaten van andere
diagnostische tests, dienen in aanmerking te worden genomen
voordat er een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

Inhoud van de verpakking:

- 1x katheter

Andere benodigde, maar niet bijgeleverde artikelen zijn:

- Geleidekatheter met een binnendiameter die voldoende groot
is voor het specifieke model TrapLiner-katheter dat wordt
gebruikt (Zie Specificaties)
- Y-adapter met hemostaseventiel (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met een diameter ≤ 0,014 inch / 0,36 mm
- Vulinstrument
- 3-wegs afsluiter
- Een mengsel van gelijke delen contrastmiddel en
zoutoplossing (voor het vullen van de ballon)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor spoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en de onderdelen van de TrapLiner-
katheter vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen.
2. Verwijder de katheter met behulp van een steriele techniek
uit de verpakking en breng de dispenserspiraal in het steriele
veld.
3. Neem de TrapLiner-katheter uit de dispenserspiraal en
inspecteer hem op eventuele beschadigingen.
4. Spoel de lumen van de geleide-extensie van de katheter
grondig met gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Maak het distale gedeelte van de katheter nat met de
gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating van
de katheter te activeren.
6. Gebruik een vulinstrument en een 3-wegs afsluiter voor het
uitvoeren van een standaard negatieve bereiding van de
ballon. Verwijder het vulinstrument en laat de 3-wegs afsluiter
in de gesloten stand bevestigd aan het proximale aansluitstuk
van de TrapLiner-katheter.

ONTPLOOIINGSPROCEDURE

Ontploo de TrapLiner-katheter als volgt:

1. Zet de eerder geplaatste voedraad vast. Laad de distale tip
van de TrapLiner-katheter over het proximale uiteinde van de
voerdraad en voer het geheel op door de hemostaseklep tot
in de geleidekatheter.
2. Voer de TrapLiner-katheter onder fluoroscopie voorbij de
distale tip van de geleidekatheter op tot in de gewenste locatie
in het bloedvat.
3. Bij uitvoering van een interventionele procedure laadt u het
distale uiteinde van het interventionele hulpmiddel over het
proximale uiteinde van de bestaande voedraad en voert u het
hulpmiddel via de geleidekatheter en de TrapLiner-katheter tot
in de gewenste vasculaire ruimte op.
- LET OP: Indien tijdens de interventie een tweede
voerdraad wordt gebruikt en er weerstand optreedt
in de geleidekatheter, trek de voedraad dan een paar
centimeter uit en voer de voedraad langzaam weer op.
4. Als het inklemmen van de voedraad in de geleidekatheter
gewenst is voor het wisselen van een hulpmiddel, trek dan
de eerder geplaatste katheter over de bestaande 0,014 inch
voerdraad totdat de distale tip van de katheter zich proximaal
van de radiopake markering onder de TrapLiner-ballon
bevindt. Bevestig de positie met behulp van fluoroscopie.
Pomp de TrapLiner-ballon op met een vulinstrument en
verwijder de katheter langzaam uit de geleidekatheter.
5. Indien gewenst kan er een nieuwe katheter op de 0,014 inch
voerdraad worden geladen en worden opgevoerd totdat de tip
van de katheter de TrapLiner-ballon nadert.
6. Laat de ballon leeg lopen onder fluoroscopie en zorg voor
terugvloeiing van de hemostaseklep voordat u verder gaat
met de interventionele procedure.
7. Verwijder na afronding van de procedure de TrapLiner-
katheter voordat de geleidekatheter uit het bloedvat wordt
verwijderd.

BEWAARING EN BEHANDELING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garandeert dat de TrapLiner-katheter vrij is
van productie- en materiaalfouten tot de aangegeven vervaldatum.
De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie
of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions LLC
is vastgesteld dat er sprake is van productie- of materiaalfouten.
Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor eventuele
schadevergoedingen voor bijkomende, bijzondere of gevolgschade
die voortkomt uit het gebruik van de TrapLiner-katheter. Indien het
product is beschadigd door verkeerd gebruik, het aanbrengen van
wijzigingen, onjuiste bewaring of onjuiste behandeling, vervalt deze
beperkte garantie.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van
Vascular Solutions LLC heeft de bevoegdheid deze beperkte
garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen.
Eventuele dergelijke wijzigingen of aanpassingen kunnen niet jegens
Vascular Solutions LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ENIGE ANDERE
UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF
GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID
VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE
VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS LLC.

OCTROOIE EN HANDELSMERKEN

Dit product wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse (VS) of niet-Amerikaanse octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner is een handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de Lijst met internationale symbolen op bladzijde 27.

Zie de Verklarende woordenlijst van de inhoud op bladzijde 28.

TrapLiner™-i kateeter

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕU

Föderaalsete seaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel.

SEADME KIRJELDUS

TrapLineri kateeter on kiirvahetusega pikenduseks mõeldud juhtkateeter, millel on fikseerimisballoon. See on ühilduv juhtkateetritega suurustes 6F, 7F ja 8F. Seadmel on proksimaalne roostevasest tõukevarras, mis on distaalses otsas poolringikujuliselt kaetud polümeeriga. Fikseerimisballoon asetseb poolringikujuliselt polümeerist proksimaalsel eesmärgiga juhtetraati juhtkateetri sisemise seina külge fikseerida. Tõukevardast distaalsemale jääb hüdrofiilse kattega täielikult ümar juhte pikenduse osa.

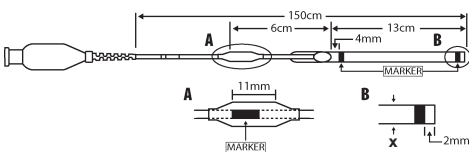
TrapLineri kateetril on juhte pikenduse osal kaks röntgenkontrastset plaatium-iriidium markerriba. Proksimaalne markerriba asub ääriku lähedal. Distaalne markerriba asub distaalses tipus. Seadmel on selle ballooni proksimaalses otsas ka üksik röntgenkontrastne kuldne markerriba. Kõik kolm markerriba on nähtavad läbi standardsete fluoroskoopiiliste uuringute. Seadmel on kaks asendimärki, mis asuvad 95 cm kaugusel (ühikordne märk) ja 105 cm kaugusel (topeltmärk) distaalsest otsast ning mis ei ole fluoroskoopias nähtavad.

TrapLineri kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

STERILE	EO
---------	----

TEHNILINE KIRJELDUS

Mudel / suurus	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimaalne juhtkateetri suurus	6F (0,070 tolli / 1,78 mm siseläbim.)	7F (0,078 tolli / 1,98 mm siseläbim.)	8F (0,088 tolli / 2,24 mm siseläbim.)
Tõukevarda välisläbimõõt	0,020 tolli / 0,51 mm	0,025 tolli / 0,64 mm	
Juhte pikenduse siseläbimõõt	0,056 tolli / 1,42 mm	0,062 tolli / 1,57 mm	0,071 tolli / 1,80 mm
Otsa välisdiameeter (X)	1,70 mm / 0,067 tolli (5,1 F)	1,90 mm / 0,075 tolli (5,7 F)	2,16 mm / 0,085 tolli (6,5 F)
Maksimaalne juhtkateetri suurus	8F (0,091 tolli / 2,31 mm siseläbim.)		
Hinnatav nimisurve	12 atm / 1216 kPa		
Hinnatav purunemisrõhk	14 atm / 1419 kPa		



NÄIDUSTUSED

TrapLineri kateeter on mõeldud kasutamiseks koos juhtkateetritega, et pääseda ligi keeruliste piirkondadele koronaarses ja/või perifeerses veresoonekonnas, hõlbustada interventsionaalsete seadmete paigaldamist ja interventsionaalsete seadmete väljavahetamist samal ajal juhtetraati veresoonekonnas paigal hoides.

VASTUNÄIDUSTUSED

TrapLineri kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks veresoontes, mis on väiksemad kui kateetri otsa välimine diameeter, ja neurovaskulaatoris.

HOIATUSED

TrapLineri kateeter on steriilne ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduskasutamine võib tekitada patsiendi või kasutaja nakatumise riski ja rikkuda seadme funktsionaalsuse, mis võib põhjustada patsiendile haigestumist või raskeid vigastusi.

TrapLineri kateetrit ei tohi kunagi viia veresoonde ilma juhtiva juhtetraadita, sest see võib kahjustada veresoont.

Ärge kunagi viige TrapLineri kateetrit veresoonde, mis on väiksem kui kateetri otsa välimine diameeter. See võib tekitada veresoone

vigastuse, isheemia ja/või sulguse. Kui rõhk veresoones langeb pärast TrapLineri kateetri sisestamist, eemaldage kateeter kuni normaalse rõhu taastumiseni.

TrapLineri kateetri suuruse ja mittekoonilise otsa tõttu tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida nende veresoonte sulgust ja seinte kahjustamist, mille kaudu kateetrit liigutatakse.

Mitte kunagi ei tohi soonesest seadet vastu takistust edasi lükata, tagasi tõmmata või pöörata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kahjustada seadet muul viisil või vigastada veresoont.

Ärge tehke kõrgsurvega vajutussüste. Kateeter võib saada kahjustuse, kui vajutussüste rõhk tõuseb üle 300 psi.

Ärge ületage hinnatavat purunemisrõhku, kuna selle tagajärjel võib balloon puruneda.

Enne protseduuri jätkamist, lubage verel pärast TrapLineri ballooni tühendamist alati tagasi voolata. Selle tegemata jätmisel võib õhk liikuda veresoonekonda ja tekkida õhkembool.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage kateetrit, kui pakend on kahjustatud. Kahjustatud pakend võib tähendada, et seade ei ole enam steriilne või on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige kateetrit kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

Kateetrit loputamiseks või protseduuri ümbritsevaks ajaks hoiustamiseks kokku keerates vältige selle kokku keeramist juhte pikenduse ja ballooni osas, sest see võib kateetrit vigastada.

Kateetri lumenit tuleb enne kasutamist korralikult loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et ära hoida trombid teket.

Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhuliku murdumise või kõverdumise võimalust. Ärge pöörake kateetrit paigaldamise ajal, sest see võib kateetrit kahjustada.

Kui kateeter on patsiendi kehas, tuleks seda käsitada üksnes fluoroskoopia kontrolli all. Ärge püüdke kateetrit liigutada ilma selle otsa reageerimist jälgimata, sest see võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Kunagi ei tohi TrapLineri kateetrit lükata kaugemale kui 10 cm kaugusele juhtkateetri tipust, sest TrapLineri kateeter võib juhtkateetrisse kinni jääda ja seda on raske eemaldada.

Ärge eemaldage laiendamata asendis stenti tagasi TrapLineri kateetrisse ega viige TrapLineri kateetrit üle laiendamata asendis stendi samal ajal, kui see asetseb kehas, sest nii võib stent oma varrell maha tulla ja põhjustada veresoone oklusiooni ja/või embolismi. Selle asemel tõmmake TrapLineri kateeter ja laiendamata stent koos samaaegselt tagasi juhtesse ja eemaldage need kehast.

KÕRVALNÄHUD

Kateriseerimisprotseduuridega seostatakse üldiselt järgmisi tüsistusi ja need võivad tekkida TrapLineri kateetri kasutamise tagajärjel:

- südame seiskumine
- embolism
- infektsioon
- põletikureaktsioon
- madalvool/oklusioon
- stendi paigast liikumine
- tromboos
- veresoone kihistumine
- veresoone mulgustumine

KLIINILINE PROTSEDUUR

TrapLineri kateeter on mõeldud kasutamiseks selle seadmega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiinilist heaks kiidetud protokolle ning samuti pole need mõeldud patsientide ravimisel arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks. Kõikide andmetega, kaasa arvatud patsiendi objektiivsete ja subjektiivsete haigustunnuste ning muude diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplani koostamist.

Tootepakend sisaldab:

- 1 kateeter

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda.

- Juhtkateeter, mille siseläbimõõt on piisavalt suur kasutatava TrapLineri kateetri mudeli mahutamiseks (vt jaotist **Tehniline kirjeldus**)
- Hemostaasiklapiga varustatud Y-ühendus (Tuohy-Borst-tüüpi)
- Juhtetraat läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- Täitmisseadeldis
- 3-suunaline korkkraan
- 50 : 50 suhtega kontrastaine ja füsioloogilise lahuse lahus (ballooni täitmiseks)
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus (loputamiseks)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Enne kasutamist tuleb TrapLineri kateetri tootepakendit kahjustuste suhtes hoolikalt kontrollida.
2. Steriilse meetodiga eemaldage jaotur pakendist ja pange see steriilsele alusele.
3. Eemaldage TrapLineri kateeter jaoturist ja kontrollige seda võimalike kahjustuste suhtes.

4. Loputage kateetri juhte pikenduse valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5. Kateetri hüdrofiilse katte aktiveerimiseks tehke selle distaalne osa hepariniseeritud füsioloogilise lahusega märjaks.
6. Kasutades täitmisseadeldist ja 3-suunalist korkkraani, teostage standardne ballooni tühjaks imemise protseduur. Eemaldage täitmisseadeldis, jättes 3-suunalise korkkraani samal ajal suletud asendis TrapLineri kateetri proksimaalsele jaotisele kinnitatuks.

KASUTAMINE

Kasutage TrapLineri kateetrit järgmiselt.

1. Kinnitage varem paigaldatud juhtetraat. Laadige TrapLineri kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale ning lükake see läbi hemostaasiklapi juhtkateetrisse edasi.
2. Fluoroskoopiilise jälgimise all lükake TrapLineri kateeter juhtkateetri distaalsest otsast edasi soovitud asukohta veresoones.
3. Interventsionaalse protseduuri läbiviimiseks laadige interventsionaalne seade olemasolevale juhtetraadile ja lükake seade läbi juhtkateetri ja TrapLineri kateetri soovitud kohta veresoonestikku.
- MÄRKUS. Kui interventsiooni ajal kasutatakse teist traati ja juhtkateetrit tunda takistust, tõmmake traati mõni sentimeeter tagasi ning lükake uuesti edasi.**
4. Kui seadme vahetamiseks on vajalik juhtetraadi fikseerimine juhtkateetrisse, siis eemaldage eelnevalt paigaldatud kateeter üle 0,014 tollise juhtetraadi kuni kateetri distaalne ots on alpool röntgenkontrastset markerit TrapLineri ballooni all. Veenduge asetusel, kasutades selleks fluoroskoopiat. Täitke TrapLineri balloon, kasutades selleks täitmisseadeldist ning eemaldage kateeter aeglaselt juhtkateetrist.
5. Vajaduse korral on võimalik 0,014 tollisele juhtetraadile asetada uus kateeter, mida on võimalik edasi lükata kuni kateetri ots jõuab TrapLineri ballooni.
6. Enne interventsionaalse protseduuri jätkamist tühjendage fluoroskoopiilse kontrolli all balloon ja lubage verel hemostaasiklapist tagasi voolata.
7. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage TrapLineri kateeter enne juhtkateetri eemaldamist veresoonest.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Vascular Solutions LLC tagab, et TrapLineri kateetril puuduvad enne pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu tööstandarditest või kasutatud materjalist tingitud defektid. See garantii on piiratud kõikide selliste toodete väljavahetamise või nende eest raha tagastamisega, mis on ettevõtte Vascular Solutions LLC arvates tööstandardi või materjalide pooltest defektidest. Vascular Solutions LLC ei vastuta mis tahes juhtumite, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud TrapLineri kateetri kasutamisest. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitsemisest tingitud toote kahjustuste korral on käesolev piiratud garantii õigustühine.

Mitte ühelgi Vascular Solutions LLC töötajal, esindajal või edasimüüjal pole õigust muuta või parandada käesolevat piiratud garantiid. Mis tahes muudatused või parandused pole ettevõtte Vascular Solutions LLC suhtes täitmisele pööratavad.

SEE GARANTII ON OTSENE GARANTII KÕIKIDE TEISTE OTSESTE VÕI KAUDSETE GARANTIIDE ASEMELE, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIID, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIMISEGA VÕI MIS TAHES MUUDE KOHUSTUSTEGA ETTEVÕTTELE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

Võib olla hõlmatud ühe või mitme USA või rahvusvahelise patendi poolt.

Vaata: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner on äriühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC või Teleflex Medical kaubamärk.

Vt rahvusvaheliste sümbolite sõnastik lk 27.

Vt tekstisisesed terminid lk 28.

Cathéter TrapLiner™

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter TrapLiner est un cathéter d'extension guide à échange rapide avec un ballonnet de piégeage de fils-guides. Il est disponible dans des tailles compatibles avec des cathéters-guides de 6 Fr, 7 Fr et 8 Fr. Le dispositif est doté d'une tige-poussoir proximale en acier inoxydable recouverte sur la partie distale avec un polymère semi-circulaire. Le ballonnet de piégeage est situé côté proximal du polymère semi-circulaire pour piéger les fils-guides contre la paroi interne d'un cathéter-guide. La tige-poussoir est suivie distalement par une section d'extension guide entièrement ronde à revêtement hydrophile.

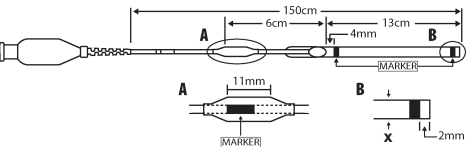
Le cathéter TrapLiner possède deux bandes de marquage en platine-iridium radio-opaques sur le segment d'extension guide. La bande de marquage proximale est située près de la bague. La bande de marquage distale est située sur l'extrémité distale. Le dispositif a également un seul repère de couleur or, radio-opaque, sous l'extrémité proximale du ballonnet. Les trois repères radio-opaques permettent de le visualiser tout en utilisant les méthodes radioscopiques standard. Le dispositif comporte deux repères de positionnement, situés à 95 cm (simple marque) et à 105 cm (double marque) de l'extrémité distale, qui ne sont pas visibles sous contrôle radioscopique.

Le cathéter TrapLiner a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

SPÉCIFICATIONS

Modèle / Taille	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Taille de cathéter-guide minimum	6F (0,070 po / 1,78 mm D.I.)	7F (0,078 po / 1,98 mm D.I.)	8F (0,088 po / 2,24 mm D.I.)
Diamètre externe de la tige-poussoir	0,020 po / 0,51 mm	0,025 po / 0,64 mm	
Diamètre interne de l'extension-guide	0,056 po / 1,42 mm	0,062 po / 1,57 mm	0,071 po / 1,80 mm
Diamètre externe de l'extrémité (X)	1,70 mm / 0,067 po (5.1F)	1,90 mm / 0,075 po (5.7F)	2,16 mm / 0,085 po (6.5F)
Taille de cathéter-guide maximum	8F (0,091 po / 2,31 mm D.I.)		
Pression nominale	12 atm / 1 216 kPa		
Pression de rupture nominale	14 atm / 1 419 kPa		



INDICATIONS

Le cathéter TrapLiner est conçu pour être utilisé avec des cathéters-guides pour atteindre des régions distinctes du système vasculaire coronaire et/ou périphérique, faciliter le placement de dispositifs d'intervention et faciliter l'échange d'un dispositif d'intervention tout en maintenant la position d'un guide dans le système vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter TrapLiner est contre-indiqué pour les vaisseaux de taille inférieure au diamètre externe de son extrémité et pour les vaisseaux du système neurovasculaire.

MISES EN GARDE

Le cathéter TrapLiner est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur et est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui pourrait causer une maladie ou de graves blessures au patient.

Ne jamais insérer le cathéter TrapLiner dans un vaisseau sans fil de guidage pour éviter d'endommager le vaisseau.

Ne jamais insérer le cathéter TrapLiner dans un vaisseau plus petit que le diamètre externe de son extrémité. Cela pourrait léser le vaisseau, entraîner une ischémie et/ou une occlusion. Si la pression dans un vaisseau baisse après l'insertion du cathéter TrapLiner, retirer celui-ci et attendre que la pression redevienne normale.

En raison de la taille et de l'extrémité non effilée du cathéter TrapLiner, toutes les précautions doivent être prises pour éviter l'occlusion des vaisseaux et d'endommager la paroi des vaisseaux que traverse ce cathéter.

Ne jamais faire avancer, retirer ni tourner un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie. Le déplacement du cathéter ou du guide à l'encontre d'une résistance peut entraîner la séparation de la pointe du cathéter ou du guide, l'endommagement d'un autre dispositif ou une lésion vasculaire.

Ne pas procéder à des injections sous haute pression. Si la pression d'injection dépasse 300 psi, cela risque d'endommager le cathéter.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale afin d'éviter de faire éclater le ballonnet.

Toujours attendre un reflux sanguin une fois le ballonnet TrapLiner dégonflé, avant de poursuivre la procédure. De l'air peut s'introduire dans le système vasculaire et entraîner une embolie gazeuse si cette consigne n'est pas respectée.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé risquerait de compromettre la stérilité ou d'endommager le dispositif lui-même.

Inspecter le cathéter avant de l'utiliser pour détecter tout dommage éventuel. Ne pas utiliser de cathéter endommagé. Il peut en résulter une lésion vasculaire et/ou une impossibilité de faire progresser ou de retirer le cathéter.

Lors de l'enroulement du cathéter pour le rinçage ou le stockage péri-interventionnel, éviter d'enrouler l'extension du guide et la section à ballonnet, afin d'éviter d'endommager le cathéter.

Avant utilisation, rincer la lumière du cathéter minutieusement avec une solution saline héparinée pour empêcher la formation de caillots.

Lors d'une procédure, manipuler le cathéter en prenant les mesures nécessaires pour diminuer le risque de rupture ou d'entortillements accidentels. Ne pas appliquer de torsion sur le cathéter lors de la mise en place car cela pourrait l'endommager.

Une fois le cathéter introduit dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous contrôle radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le cathéter en l'absence de réaction correspondante de l'extrémité car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Ne jamais faire progresser le cathéter TrapLiner plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide car il risquerait de se loger dans le cathéter-guide, ce qui rendrait son extraction difficile.

Ne pas retirer une endoprothèse non déployée dans le cathéter TrapLiner ou insérer le cathéter TrapLiner sur une endoprothèse non déployée alors qu'elle reste dans le corps, car l'endoprothèse pourrait être délogée de son axe, entraînant une occlusion du vaisseau et/ou une embolie. Mieux vaut tirer simultanément sur le cathéter TrapLiner et sur l'endoprothèse non déployée dans le guide et hors du corps.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes sont généralement associées aux procédures de cathétérisation et peuvent se produire pendant l'utilisation du cathéter TrapLiner :

- Arrêt cardiaque
- Embolie
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Écoulement lent / occlusion
- Déplacement de l'endoprothèse
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire

PROCÉDURE CLINIQUE

Le cathéter TrapLiner doit être utilisé par des médecins qui ont été formés aux procédures pour lesquelles ce dispositif a été conçu. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas conçues non plus pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier. Toutes les données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient et autres résultats de tests diagnostiques, doivent être prises en compte avant de décider d'un plan de traitement spécifique.

Le kit comprend :

- 1 cathéter

Autres éléments requis mais non fournis :

- Cathéter-guide ayant un diamètre interne suffisant pour laisser passer le modèle de cathéter TrapLiner utilisé (voir les Spécifications)
- Adaptateur en Y avec valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Guide d'un diamètre ≤ 0,014 po / 0,36 mm
- Dispositif de gonflage
- Robinet d'arrêt à 3 voies
- Solution 50:50 par volume de produit de contraste et solution saline (pour le gonflage du ballonnet)
- Solution saline héparinée stérile (pour le rinçage)

PRÉPARATION À L'EMPLOI

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement le cathéter TrapLiner afin de détecter tout dommage éventuel.
2. Retirer la spirale de distribution du cathéter de son emballage en utilisant une technique stérile, puis la placer sur le champ stérile.
3. Retirer le cathéter TrapLiner de la spirale de distribution, et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
4. Rincer soigneusement la lumière de l'extension guide du cathéter avec une solution saline héparinée.
5. Humidifier la partie distale du cathéter avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile du cathéter.
6. À l'aide d'un dispositif de gonflage et d'un robinet d'arrêt à 3 voies, effectuer une préparation négative standard du ballonnet. Retirer le dispositif de gonflage, en laissant le robinet d'arrêt à 3 voies en position fermée, fixé à l'embase proximale du cathéter TrapLiner.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Mettre en place le cathéter TrapLiner en respectant les étapes suivantes :

1. Fixer le guide préalablement installé. Charger l'extrémité distale du cathéter TrapLiner sur l'extrémité proximale du guide et l'insérer à l'intérieur de la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.

2. Sous contrôle radioscopique, insérer le cathéter TrapLiner au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et dans l'emplacement souhaité dans le vaisseau.
3. Pour une insertion dans le cadre d'une intervention, charger le dispositif d'intervention par derrière au-dessus du guide en place et le faire avancer dans le cathéter-guide et le cathéter TrapLiner pour le placer dans l'espace vasculaire souhaité.
REMARQUE : si un deuxième fil est utilisé pendant l'intervention et qu'une résistance se fait sentir dans le cathéter-guide, tirer le fil de plusieurs centimètres en arrière et le réinsérer lentement.
4. Si le piégeage du guide dans le cathéter-guide pour un échange de dispositif est souhaité, retirer le cathéter précédemment placé au-dessus du guide de 0,014 po existant, jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter soit côté proximal par rapport au repère radio-opaque sous le ballonnet TrapLiner. Confirmer la position par radioscopie. Gonfler le ballonnet TrapLiner à l'aide d'un dispositif de gonflage et retirer lentement le cathéter hors du cathéter-guide.
5. Si cela est souhaitable, un nouveau cathéter peut être chargé sur le guide de 0,014 po et inséré jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter s'approche du ballonnet TrapLiner.
6. Dégonfler le ballonnet sous radioscopie et attendre un reflux sanguin depuis la valve hémostatique avant de poursuivre l'intervention.
7. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter TrapLiner avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage et de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le cathéter TrapLiner est exempt de défauts de fabrication et de matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions LLC ne pourra être tenue responsable de tous dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation du cathéter TrapLiner. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage improprie ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucune modification ou aucun changement prétendu ne sera opposable à Vascular Solutions LLC. CETTE GARANTIE SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Ce produit est susceptible d'être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv
TrapLiner est une marque de commerce de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Voir le glossaire des symboles internationaux, page 27.

Voir le glossaire de contenu, page 28.

TrapLiner™-Katheter

Gebrauchsanweisung
ACHTUNG (USA)

Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen in den USA darf dieses Instrument nur an einen Arzt bzw. nur auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der TrapLiner-Katheter ist ein verlängerbarer Führungskatheter im Rapid-Exchange-Design mit Führungsdraht und Auffangballon. Er wird in Größen angeboten, die mit 6-F-, 7-F- und 8-F-Führungskathetern kompatibel sind. Das Gerät verfügt über einen proximalen Schubdraht aus Edelstahl, dessen distaler Teil mit einem halbkreisförmigen Polymerkörper abgedeckt ist. Der Auffangballon ist proximal zum halbkreisförmigen Polymerkörper positioniert, sodass die Führungsdrähte gegen die Innenwand eines Führungskatheters gedrückt werden. Auf den Schubdraht folgt distal ein hydrophil beschichteter voll gerundeter Abschnitt zur Führungsverlängerung.

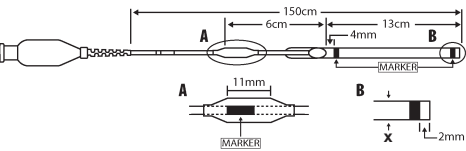
Der TrapLiner-Katheter verfügt über zwei röntgendichte Platin-Iridium-Markierungsstreifen auf dem Führungsverlängerungssegment. Der proximale Markierungsstreifen befindet sich in der Nähe der Manschette. Der distale Markierungsstreifen befindet sich auf der distalen Spitze. Das Gerät besitzt zudem eine einzelne röntgendichte Goldmarkierung unter dem proximalen Ende des Ballons. Alle drei röntgendichten Markierungen sind unter Anwendung fluoroskopischer Standardmethoden sichtbar. Zusätzlich sind zwei Positionsmarkierungen vorhanden, und zwar 95 cm (einzelne Markierung) und 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt. Diese sind unter Fluoroskopie nicht sichtbar.

Der TrapLiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE	EO
---------	----

SPEZIFIKATIONEN

Modell / Größe	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Mindestgröße kompatibel Führungskatheter	6F (0,070" / 1,78 mm ID)	7F (0,078" / 1,98 mm ID)	8F (0,088" / 2,24 mm ID)
Außendurchmesser des Schubdrahts	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Innendurchmesser der Führungsverlängerung	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Außendurchmesser der Spitze (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1F)	1,90 mm / 0,075" (5,7F)	2,16 mm / 0,085" (6,5F)
Maximalgröße der Führungskatheter	8F (0,091" / 2,31 mm I. D.)		
Nenndruck	12 atm / 1216 kPa		
Nennberstdruck	14 atm / 1419 kPa		



INDIKATIONEN

Der TrapLiner-Katheter ist zur gemeinsamen Verwendung mit Führungskathetern bestimmt, um den Zugang zu einzelnen Bereichen des koronaren und/oder peripheren Gefäßsystems zu erhalten und die Platzierung von interventionellen Geräten zu erleichtern, bzw. den Austausch von interventionellen Geräten zu erleichtern, während die Position eines Führungsdrahts im Gefäßsystem beibehalten wird.

GEGENANZEIGEN

Der TrapLiner-Katheter ist kontraindiziert in Gefäßen, die kleiner als der Außendurchmesser seiner Spitze sind, sowie in Gefäßen des neurovaskulären Systems.

WARNHINWEISE

Der TrapLiner-Katheter wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen beim Patienten führen kann.

Den TrapLiner-Katheter nie ohne einen Führungsdraht in ein Gefäß einführen, da dies zu einem Gefäßschaden führen kann.

Den TrapLiner-Katheter nie in ein Gefäß einführen, das kleiner als der Außendurchmesser seiner Spitze ist. Dies kann zu Verletzung des Gefäßes, Ischämie und/oder Verschluss führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach dem Einführen des TrapLiner-Katheters sinkt, den Katheter zurückziehen, bis sich der Druck normalisiert.

Aufgrund der Größe und der nicht konischen Spitze des TrapLiner-Katheters muss äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um einen Gefäßverschluss und eine Verletzung der Wand des Gefäßes, durch das der Katheter geschoben wird, zu vermeiden.

Ein intravaskuläres Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, bevor die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung festgestellt wurde. Ein Bewegen des Katheters gegen Widerstand kann zur Abtrennung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zu einer anderweitigen Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen.

Hochdruckinjektionen dürfen nicht vorgenommen werden. Übersteigt der Injektionsdruck 300 psi, können Schäden am Katheter die Folge sein.

Der Nennberstdruck darf nicht überschritten werden, da andernfalls der Ballon bersten kann.

Planen Sie nach dem Entleeren des TrapLiner-Ballons stets Rückblutungen ein, bevor Sie mit dem Eingriff fortfahren. Nichtbeachtung kann zum Eindringen von Luft in das Gefäßsystem und in der Folge potenziell zu Luftembolien führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann zum Verlust der Sterilität oder zur Beschädigung der Vorrichtung führen.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Knicke untersuchen. Einen beschädigten Katheter nicht verwenden. Dies kann zu Gefäßschäden führen oder zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht verschieben oder zurückziehen lässt.

Beim Aufwickeln des Katheters zum Spülen und für die periprozedurale Aufbewahrung darf der Abschnitt mit der

Führungsverlängerung und dem Ballon nicht aufgerollt werden, da andernfalls der Katheter beschädigt werden kann.

Das Katheterlumen vor Gebrauch komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen, um Gerinnselbildung zu vermeiden.

Während eines Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um die Gefahr einer versehentlichen Beschädigung oder Abknickung des Katheters zu verringern. Während der Verabreichung keine Drehkraft am Katheter anwenden, da der Katheter sonst beschädigt werden kann.

Solange sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass die Bewegung der Spitze überwacht wird, da sonst der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Den TrapLiner-Katheter niemals weiter als 10 cm über die Spitze der Führungskatheters hinaus vorschieben, da sich der TrapLiner-Katheter im Führungskatheter verklemmen könnte, was sein Entfernen erschwert.

Ziehen Sie einen nicht entfalteten Stent weder zurück in den TrapLiner-Katheter noch schieben Sie den TrapLiner-Katheter über einen nicht entfalteten Stent vor, solange dieser im Körper verbleibt, da dies zur Entfernung des Stents aus seinem Schaft und in der Folge zu Gefäßverschluss und/oder Embolien führen kann. Stattdessen sowohl den TrapLiner-Katheter als auch den nicht entfalteten Stent gleichzeitig zurück in die Führung und aus dem Körper herausziehen.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Komplikationen werden im Allgemeinen mit Katheterverfahren in Verbindung gebracht und können beim Gebrauch des TrapLiner-Katheters auftreten:

- Herzstillstand
- Embolie
- Infektionen
- Entzündungsreaktionen
- Verlangsamter Blutfluss/Gefäßverschluss
- Stentdislokation
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation

KLINISCHES VORGEHEN

Der TrapLiner-Katheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen umfassen nicht die GESAMTHEIT der medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung von Patienten nicht ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Anzeichen und Symptome des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Verpackungsinhalt:

- 1x Katheter

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Zubehörfteile:

- Führungskatheter, dessen Innendurchmesser groß genug ist, um den jeweils verwendeten TrapLiner-Katheter aufnehmen zu können (Siehe Spezifikationen)
- Y-Adapter mit Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit Durchmesser ≤ 0,014"/0,36 mm
- Füllvorrichtung
- Dreibegehahn
- Lösung aus je 50 Volumenprozent Kontrastmedium und 50 Volumenprozent Kochsalzlösung (zum Befüllen des Ballons)
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen)

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

1. Vor dem Gebrauch die Verpackung des TrapLiner-Katheters sorgfältig auf Schäden überprüfen.
2. Die Katheteraufbewahrungsspule unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld übertragen.
3. Den TrapLiner-Katheter aus der Aufbewahrungsspule nehmen und auf etwaige Schäden kontrollieren.
4. Die Führungslumenverlängerung des Katheters gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5. Den distalen Abschnitt des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren.
6. Mithilfe einer Aufblasvorrichtung und eines Dreibegehahns eine Standardvorbereitung des Ballons bei negativem Druck durchführen. Nehmen Sie die Aufblasvorrichtung ab, lassen Sie den Dreibegehahn in geschlossener Position an proximalen Hub des TrapLiner-Katheters angeschlossen.

ANWENDUNG

Den TrapLiner-Katheter gemäß den folgenden Schritten verwenden:

1. Sichern Sie den zuvor platzierten Führungsdraht. Die distale Spitze des TrapLiner-Katheters auf das proximale Ende des Führungsdrahtes aufschieben und durch das Hämostaseventil sowie in den Führungskatheter vorschieben.

2. Den TrapLiner-Katheter unter Röntgenbeobachtung über das distale Ende des Führungskatheters hinaus und zur gewünschten Position im Gefäß vorschieben.
3. Bei der Durchführung eines interventionellen Verfahrens, das interventionelle Instrument über den vorhandenen Führungsdraht aufschieben und das Instrument durch den Führungskatheter sowie den TrapLiner-Katheter und an die gewünschte vaskuläre Position vorschieben.
HINWEIS: Wird bei dem Eingriff ein zweiter Draht verwendet und wird auf Widerstand im Führungskatheter gestoßen, den Draht einige Zentimeter zurückziehen und langsam wieder vorschieben.
4. Wenn der Einschluss des Führungsdrahts innerhalb des Führungskatheters beim Austausch eines Geräts gewünscht wird, ziehen Sie den zuvor platzierten Katheter über den vorhandenen 0,014"-Führungsdraht zurück, bis die distale Spitze des Katheter proximal zur röntgengedichteten Markierung unter dem TrapLiner-Ballon ist. Überprüfen Sie den richtigen Sitz mithilfe von Fluoroskopie. Befüllen Sie den TrapLiner mithilfe einer Füllvorrichtung und ziehen Sie langsam den Katheter aus dem Führungskatheter.
5. Sofern gewünscht kann ein neuer Katheter auf den 0,014"-Führungsdraht geladen und vorgeschoben werden, bis die Katheterspitze den TrapLiner-Ballon erreicht.
6. Entleeren Sie den Ballon unter Fluoroskopie und planen Sie Rückblutungen aus dem Hämostaseventil ein, bevor Sie mit dem Eingriff fortfahren.
7. Nach Beenden des Eingriffs den TrapLiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Es finden keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen Anwendung.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garantiert, dass der TrapLiner-Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz eines Produkts, bei dem Vascular Solutions LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Vascular Solutions LLC ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des TrapLiner-Katheters resultieren. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Garantie.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Vascular Solutions LLC ist dazu berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Vascular Solutions LLC nicht eingeklagt werden.

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUSDRÜCKLICH AUS. DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN PFLICHTEN VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND MARKEN

Kann von einem oder mehreren US-Patenten oder internationalen Patenten abgedeckt sein.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 27.

Ein Inhaltsglossar befindet sich auf Seite 28.

Καθετήρας TrapLiner™

Οδηγίες χρήσης ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας TrapLiner είναι ένας καθετήρας προέκτασης οδηγίων ταχείας ανταλλαγής, με ένα μπαλόνι παγίδευσης οδηγίων συμπίπτων. Παρέχεται σε μεγέθη συμβατά με οδηγούς καθετήρες 6 F, 7 F και 8 F. Η συσκευή έχει μια εγγύς ράβδο ώθησης από ανοξείδωτο χάλυβα, η οποία καλύπτεται στο περιφερικό τμήμα της από ημικυκλικό πολυμερές. Το μπαλόνι παγίδευσης βρίσκεται εγγύς του ημικυκλικού πολυμερούς, για την παγίδευση οδηγίων συμπίπτων έναντι του εσωτερικού τοιχώματος ενός οδηγού καθετήρα. Η ράβδος ώθησης ακολουθείται περιφερικά από ένα τελείως στρογγυλό τμήμα προέκτασης οδηγίων με υδρόφιλη επικάλυψη.

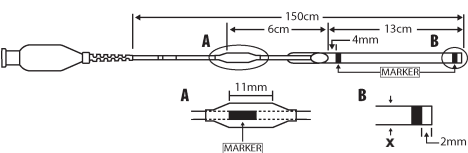
Ο καθετήρας TrapLiner φέρει δύο ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες πλατίνης-ιριδίου στο τμήμα προέκτασης οδηγίων. Η εγγύς ταινία-δείκτης βρίσκεται κοντά στο καλόδρο. Η περιφερική ταινία-δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο. Η συσκευή διαθέτει επίσης έναν μόνο ακτινοσκοπικό χρυσό δείκτη, κάτω από το εγγύς άκρο του μπαλονιού. Και οι τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες επιτρέπουν την οπτική

παρακολούθηση κατά τη χρήση τυπικών μεθόδων ακτινοσκόπησης. Η συσκευή φέρει δύο δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται σε απόσταση 95 cm (μόνος δείκτης) και 105 cm (διπλός δείκτης) από το περιφερικό άκρο, οι οποίοι δεν είναι ορατοί υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας TrapLiner έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλίου.

STERILE	EO
---------	----

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο / Μέγεθος	5566 / 6 F	5567 / 7 F	5568 / 8 F
Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	6 F (εσωτερική διάμετρος 0,070" / 1,78 mm)	7 F (εσωτερική διάμετρος 0,078" / 1,98 mm)	8 F (εσωτερική διάμετρος 0,088" / 2,24 mm)
Εξωτερική διάμετρος ράβδου ώθησης	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Εσωτερική διάμετρος προέκτασης οδηγών	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Εξωτερική διάμετρος άκρου (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1 F)	1,90 mm / 0,075" (5,7 F)	2,16 mm / 0,085" (6,5 F)
Μέγιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα	8 F (εσωτερική διάμετρος 0,091" / 2,31 mm)		
Ονομαστική τιμή πίεσης	12 Atm / 1216 kPa		
Ονομαστική πίεση ρήξης	14 Atm / 1419 kPa		



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας TrapLiner προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οδηγούς καθεήρες, για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών, καθώς και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής μιας επεμβατικής συσκευής, διατηρώντας τη θέση ενός οδηγού σύρματος εντός του αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας TrapLiner αντενδείκνυται για αγγεία μικρότερα από την εξωτερική διάμετρο του άκρου του και αγγεία του νευρικού αγγειακού συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας TrapLiner παρέχεται αποστειρωμένος για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή τον χρήστη και ενδέχεται να διακυβευθεί η λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη νόσηση ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα TrapLiner σε ένα αγγείο χωρίς να προηγείται οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα TrapLiner σε αγγείο μικρότερο από την εξωτερική διάμετρο του άκρου του. Μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός, ισχαιμία ή/και απόφραξη. Εάν η πίεση σε ένα αγγείο μειωθεί μετά την εισαγωγή του καθετήρα TrapLiner, αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να επιστρέψει η πίεση στο φυσιολογικό επίπεδο.

Λόγω του μεγέθους και του μη κυνικού άκρου του καθετήρα TrapLiner, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την απόφραξη των αγγείων και την πρόκληση βλάβης στο τοίχωμα των αγγείων διαμέσου των οποίων διέρχεται ο καθετήρας.

Ποτέ μην προωθείτε, μην αποσύρετε και μην περιστρέφετε μια ενδαγγειακή συσκευή ενώ υπάρχει αντίσταση, εάν προηγουμένως δεν προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η μετακίνηση του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, άλλη ζημιά στη συσκευή ή κάκωση του αγγείου.

Μην εκτελείτε εγχύσεις υψηλής πίεσης. Εάν η πίεση της έγχυσης υπερβεί τα 300 psi ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης, καθώς μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.

Να περιμένετε πάντοτε την ανάστροφη ροή του αίματος μετά το ξεφορτωσμά του μπαλονιού TrapLiner, προτού συνεχίσετε τη διαδικασία. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί εισαγωγή αέρα στο αγγειακό σύστημα, με δυνητικό αποτέλεσμα την εμβολή από αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία του. Μια συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να οδηγήσει σε παραβίαση της στειρότητας ή σε ζημιά της συσκευής.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί βλάβη των αγγείων ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Κατά τη συστειρώση του καθετήρα για έκπλυση ή περιεπεμβατική φύλαξη, αποφύγετε τη συστειρώση του τμήματος προέκτασης οδηγού και του τμήματος του μπαλονιού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά του καθετήρα.

Εκπλύνετε διεξοδικά τον αυλό του καθετήρα με ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για να αποφύγετε τον σχηματισμό θρόμβων.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, για να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης ή στρέβλωσης. Μην ασκείτε ροπή στρέψης στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί του θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή κάκωση του αγγείου.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα TrapLiner περισσότερο από 10 cm πέραν του άκρου του οδηγού καθετήρα, καθώς ο καθετήρας TrapLiner μπορεί να ενσφηνωθεί στον οδηγό καθετήρα, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η αφαίρεσή του.

Μην αποσύρετε ένα μη εκπλυμένο stent πίσω στον καθετήρα TrapLiner και μην προωθείτε τον καθετήρα TrapLiner επάνω από ένα μη εκπλυμένο stent, για όσο διάστημα παραμένει εντός του σώματος, καθώς μπορεί να προκληθεί απόσπαση του stent από το στέλεχος του, με αποτέλεσμα απόφραξη ή/και εμβολή αγγείου. Αντίθετα, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα TrapLiner και το μη εκπλυμένο stent πίσω στον οδηγό και έξω από το σώμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι παρακάτω επιπλοκές αφορούν γενικά τις διαδικασίες καθετηριασμού και μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του καθετήρα TrapLiner:

- Καρδιακή ανακοπή
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Αργή ροή/απόφραξη
- Απόσπαση του stent
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο καθετήρας TrapLiner θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την ιατρική εμπειρία και κρίση κατά την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Όλα τα διαβήσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και των λοιπών αποτελεσμάτων των διαγνωστικών εξετάσεων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν καθοριστεί ένα συγκεκριμένο θεραπευτικό πλάνο.

Η συσκευασία περιέχει:

- 1x καθετήρα

Άλλα υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

- Οδηγός καθετήρας με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να χωρά το συγκεκριμένο μοντέλο του καθετήρα TrapLiner που χρησιμοποιείται (βλ. **Προδιαγραφές**)
- Προσαρμογέας σχήματος Υ με βαλβίδα αιμόστασης (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Συσκευή πλήρωσης
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Διάλυμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 50:50 κατ' όγκο (για την πλήρωση του μπαλονιού)
- Αποστειρωμένο ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα TrapLiner για ζημιές.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη σπείρα διανομής του καθετήρα από τη συσκευασία της και μεταφέρετέ την στο στείρο πεδίο.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα TrapLiner από τη σπείρα διανομής και επιθεωρήστε για τυχόν ζημιές.
4. Εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό προέκτασης οδηγού του καθετήρα με ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα.
5. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα.

6. Χρησιμοποιώντας συσκευή πλήρωσης και τριόδη στρόφιγγα, πραγματοποιήστε τυπική προετοιμασία με αρνητική πίεση του μπαλονιού. Αφαιρέστε τη συσκευή πλήρωσης, αφήνοντας την τριόδη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, προσαρτημένη στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα TrapLiner.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα TrapLiner σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα που έχει τοποθετηθεί προηγουμένως. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα TrapLiner στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε, διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας, μέσα στον οδηγό καθετήρα.
2. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα TrapLiner πέραν του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα και μέσα στην επιθυμητή θέση εντός του αγγείου.
3. Αν εκτελείτε μια επεμβατική διαδικασία, τοποθετήστε ανάδρομα την επεμβατική συσκευή επάνω από το υπάρχον οδηγό σύρμα και προωθήστε τη συσκευή, διαμέσου του οδηγού καθετήρα και του καθετήρα TrapLiner, εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου.
4. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιηθεί δεύτερο σύρμα κατά τη διάρκεια της επέμβασης και συναντήσετε αντίσταση εντός του οδηγού καθετήρα, αποσύρετε το σύρμα κατά αρκετά εκατοστά και επαναπροωθήστε το αργά.**
4. Αν είναι επιθυμητή η παγίδευση του οδηγού σύρματος εντός του οδηγού καθετήρα για την ανταλλαγή συσκευών, αποσύρετε τον καθετήρα που τοποθετήσατε προηγουμένως επάνω από το υπάρχον οδηγό σύρμα 0,014", μέχρι το περιφερικό άκρο του καθετήρα να βρεθεί εγγύς του ακτινοσκιορού δείκτη, κάτω από το μπαλόνι του TrapLiner. Επηρεβείαώστε τη θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Πληρώστε το μπαλόνι TrapLiner, χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλήρωσης και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα από τον οδηγό καθετήρα.
5. Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να τοποθετηθεί ένα νέος καθετήρας επάνω από το οδηγό σύρμα των 0,014" και να προωθηθεί μέχρι το άκρο του καθετήρα να προσεγγίσει το μπαλόνι TrapLiner.
6. Ξεφορτωσώτε το μπαλόνι υπό ακτινοσκόπηση και περιμένετε την ανάστροφη ροή του αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα, προτού συνεχίσετε την επεμβατική διαδικασία.
7. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα TrapLiner προτού αφαιρέσετε τον οδηγό καθετήρα από το αγγείο.

ΦΥΛΑΞΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η εταιρεία Vascular Solutions LLC εγγυάται ότι ο καθετήρας TrapLiner δεν έχει ελαττώματα κατασκευής ή υλικών έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions LLC δεν θα ευθύνεται για οποιασδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές οφείλονται στη χρήση του καθετήρα TrapLiner. Η ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα τρόπο. Καμία δηλωμένη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστέα κατά της Vascular Solutions LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΣ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Ενδεχομένως να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ή διεθνή.

Βλέπε: www.teleflex.com/patents-intv

Το TrapLiner είναι εμπορικό σήμα της Teleflex Innovations S.à.r.l., της Vascular Solutions LLC ή της Teleflex Medical, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

Ανατρέξτε στο γλωσσάριο διεθνών συμβόλων στη σελίδα 27.

Ανατρέξτε στο γλωσσάριο περιεχομένων ειδών στη σελίδα 28.

TrapLiner™ katéter

Használati utasítás
EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelkezése értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A TrapLiner katéter egy gyorsan cserélhető vezetőhosszabbító katéter, vezetődrót-rögzítő ballonnal. 6 Fr, 7 Fr és 8 Fr méretű vezetőkatéterekkel kompatibilis méretekben kapható. Az eszköz rozsdamentes acélból készült proximális tolórúddal rendelkezik, melynek disztális részét félkör alakú polimer borítja. A rögzítőballon a félkör alakú polimerhez képest proximálisan helyezkedik el, és arra szolgál, hogy a vezetődróto(ka)t a vezetőkatéter belső falához rögzítse. A tolórudat disztálisan egy hidrofíl bevonatú, kör keresztmetszetű vezetőhosszabbító szakasz követi.

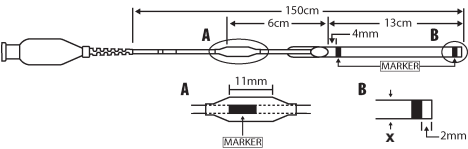
A TrapLiner katéter két sugárfogó platina-irídium markersávval rendelkezik a vezetőhosszabbító részen. A proximális markersáv a gallér közelében található. A disztális markersáv a disztális csúcson található. Az eszköz ezenkívül a ballon proximális vége alatt egyetlen sugárfogó aranymarkerrel is rendelkezik. Mindhárom sugárfogó marker lehetővé teszi a megjelenített standard fluoroszkópos módszerek alkalmazásával. Az eszköz két pozicionálást segítő jelzéssel rendelkezik: a szimpla jelzés 95 cm-re, míg a dupla jelzés 105 cm-re található a disztális csúcstól. Ezek a jelzések fluoroszkópos módszerrel nem jeleníthetők meg.

A TrapLiner katéter etilén-oxiddal lett sterilizálva.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKÁCIÓK

Modell / méret	5566 / 6 Fr	5567 / 7 Fr	5568 / 8 Fr
Vezetőkatéter minimális mérete	6 Fr (0,070 hüvelyk / 1,78 mm belső átmérő)	7 Fr (0,078 hüvelyk / 1,98 mm belső átmérő)	8 Fr (0,088 hüvelyk / 2,24 mm belső átmérő)
Tolórúd külső átmérője	0,020 hüvelyk / 0,51 mm	0,025 hüvelyk / 0,64 mm	
Vezetőhosszabbító belső átmérője	0,056 hüvelyk / 1,42 mm	0,062 hüvelyk / 1,57 mm	0,071 hüvelyk / 1,80 mm
Csúcs külső átmérője (X)	1,70 mm / 0,067 hüvelyk (5,1 Fr)	1,90 mm / 0,075 hüvelyk (5,7 Fr)	2,16 mm / 0,085 hüvelyk (6,5 Fr)
Vezetőkatéter maximális mérete	8 Fr (0,091 hüvelyk / 2,31 mm belső átmérő)		
Névleges megengedett nyomás	12 atm / 1216 kPa		
Névleges szétrepedési nyomás	14 atm / 1419 kPa		



JAVALLATOK

A TrapLiner katéter vezetőkatéterekkel együtt történő használata szolgál a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására, az intervenció eszközök elhelyezésének megkönnyítésére és az intervenció eszközök cseréjének megkönnyítésére a vezetődrót érrendszerbeli helyzetének megtartása mellett.

ELLENJAVALLATOK

A TrapLiner katéter használata ellenjavallt a katéter csúcsának külső átmérőjénél kisebb erekben, valamint a neurovasculatura ereiben.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A TrapLiner katéter steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Vezetődrót nélkül tilos előretolni a TrapLiner katétert az érben, ellenkező esetben az ér megsérülhet.

Tilos előretolni a TrapLiner katétert a csúcs külső átmérőjénél kisebb érben. Ellenkező esetben az ér sérülése, ischaemia és/vagy elzáródás következhet be. Ha a TrapLiner katéter behelyezése után csökken a nyomás egy érben, húzza vissza a katétert, míg a nyomás a normális értékre nem áll vissza.

A TrapLiner katéter mérete és nem elkeskenyedő kialakítású csúcsa miatt rendkívül körültekintően kell eljárni, hogy ne záródjanak el azok az erek, amelyekben a katéter áthalad, és a falaik se sérüljenek meg. Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni, visszahúzni, illetve elforgatni az intravasculáris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétert, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, az eszköz egyéb károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

Ne hajtson végre nagy nyomású befecskendezést. A katéter károsodása következhet be, ha a befecskendezési nyomás értéke meghaladja a 300 psi-t.

Tilos túllépni a névleges szétrepedési nyomást, ellenkező esetben a ballon szétrepedhet.

A TrapLiner ballon leeresztése után mindig hagyja, hogy a vér visszaáramolhasson, és csak ezt követően folytassa az eljárást. Ennek elmulasztása esetén levegő juthat be az érrendszerbe, ami légembóliát eredményezhet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a katétert, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését eredményezheti.

Használat előtt vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a katéter. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

Amikor a katétert átöblítéshez vagy az eljárások közti tároláshoz spirálba tekeri, ne tekerje fel a vezetőhosszabbító és a ballon szakaszát, ellenkező esetben a katéter károsodhat.

A vérrögképződés megelőzése érdekében használat előtt alaposan öblítse át a katéter lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának vagy megtörésének kockázata. A bevezetés során ne fejtessen ki forgatónyomatékokat a katéterre, mert az a katéter károsodását eredményezheti.

Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópiás nyomon követés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csúcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Soha ne tolja a TrapLiner katétert több mint 10 cm-rel túl a vezetőkatéter csúcsán, ellenkező esetben a TrapLiner katéter beszorulhat a vezetőkatéterbe, ami megnehezíti az eltávolítást.

Ne húzzon vissza kinyitatlan sztentet a TrapLiner katéterbe, és ne tolja előre a TrapLiner katétert kinyitatlan sztent mentén, amíg az a testben marad, ellenkező esetben a sztent a szárához képest kimozdulhat, ami az ér elzáródását és/vagy embóliáját okozhatja. Ehelyett egyszerre húzza vissza a TrapLiner katétert és a kinyitatlan sztentet a vezetőbe, és húzza ki a testből.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A következő komplikációkat hozzák általában összefüggésbe a katéterezési eljárásokkal; ezek a TrapLiner katéter használata során is előfordulhatnak:

- szívmegállás;
- embólia;
- fertőzés;
- gyulladásválasz reakció;
- lassú áramlás / elzáródás;
- a sztent kimozdulása;
- trombózis;
- ér disszekciója;
- az ér perforációja.

KLINIKAI ELJÁRÁS

A TrapLiner katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosi el fogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. Az összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

A csomag tartalma:

- 1 db katéter

További szükséges, de nem mellékelte termékek:

- a használt TrapLiner katéter adott modelljének befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter (lásd **Specifikációk**);
- Y alakú adapter vérvérzscsillapító szeleppel (Tuohy-Borst-típusú);
- legfeljebb 0,014 hüvelyk / 0,36 mm átmérőjű vezetődrót;
- feltöltőeszköz;
- háromutas elzárócsap;
- kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 50:50 térfogatarányú oldata (a ballon feltöltéséhez);
- steril heparinos fiziológiás sóoldat (átöblítéshez).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a TrapLiner katéter csomagolása.
2. Steril technikával távolítsa el a katéter tárolótekerescsét a csomagolásból, és helyezze át a steril területre.
3. Távolítsa el a TrapLiner katétert a tárolótekerescséből, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
4. Heparinos fiziológiás sóoldattal alaposan öblítse át a katéter vezetőhosszabbítójának lumenét.
5. Heparinos fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a katéter disztális szakaszát a katéter hidrofíl bevonatának aktiválásához.
6. Feltöltőeszköz és háromutas elzárócsap használatával végezze el a ballon standard negatív előkészítését. Távolítsa el a feltöltőeszközt, és hagyja a háromutas elzárócsapot zárt helyzetben a TrapLiner katéter proximális kónuszához csatlakoztatva.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a TrapLiner katéter alkalmazásához:

1. Rögzítse a korábban elhelyezett vezetődrótot. Vezesse rá a TrapLiner katéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a vérvérzscsillapító szelepen át a vezetőkatéterbe.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a TrapLiner katétert a vezetőkatéter csúcsán túlra, a kívánt helyre az érben.
3. Intervenció eljárás végrehajtása esetén vezesse rá az intervenció eszközt a meglévő vezetődrót proximális végére, majd tolja előre az eszközt a vezetőkatéteren és a TrapLiner katéteren keresztül a kívánt vascularis térbe.
MEGJEGYZÉS: Ha a beavatkozás során második drótot is használ, és ellenállás jelentkezik a vezetőkatéteren belül, akkor húzza néhány centiméterrel vissza a drótot, és lassan tolja újra előre.
4. Ha eszközcserre céljából rögzíteni kívánja a vezetődrótot a vezetőkatéterben, húzza vissza a korábban elhelyezett katétert a meglévő 0,014 hüvelyk (0,36 mm) méretű vezetődrót mentén, míg a katéter disztális csúcsa a TrapLiner ballon alatti sugárfogó markerhez képest proximális helyzetbe nem kerül. Fluoroszkópos módszerrel ellenőrizze a helyzetét. Feltöltőeszköz segítségével tölts fel a TrapLiner ballont, és lassan távolítsa el a katétert a vezetőkatéterből.
5. Szükség esetén új katétert vezethet fel a 0,014 hüvelyk (0,36 mm) méretű vezetődróra, és előretolhatja egészen addig, amíg a katéter csúcsa a TrapLiner ballon közelébe nem kerül.
6. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett eressze le a ballont, hagyva, hogy a vér visszaáramolhasson, és csak ezt követően folytassa az eljárást.
7. Az eljárás befejezése után távolítsa el a TrapLiner katétert, és csak ezt követően távolítsa el a vezetőkatétert az érből.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Vascular Solutions LLC szavatolja, hogy a TrapLiner katéter a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Vascular Solutions LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Vascular Solutions LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Vascular Solutions LLC semmiféle felelősséget nem vállal a TrapLiner katéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetészerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Vascular Solutions LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen ártólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Vascular Solutions LLC vállalattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A VASCULAR SOLUTIONS LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGEK

A termék egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A TrapLiner a Teleflex Innovations S.à.r.l., a Vascular Solutions LLC vagy a Teleflex Medical védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a(z) 27. oldalon.

Lásd a szakkifejezések gyűjteményét a(z) 28. oldalon.

Catetere TrapLiner™

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere TrapLiner è un catetere prolunga di guida a scambio rapido dotato di palloncino di blocco (*trapping*) del filo guida. È disponibile in diverse versioni compatibili con cateteri guida 6F, 7F e 8F. Il dispositivo presenta un'asta prossimale in acciaio inossidabile rivestita sulla porzione distale con un polimero semicircolare. Il palloncino di blocco si trova in posizione prossimale rispetto al polimero semicircolare per bloccare i fili guida contro la parete interna di un catetere guida. L'asta è seguita distalmente da una sezione di prolunga di guida a tutto tondo con rivestimento idrofilo.

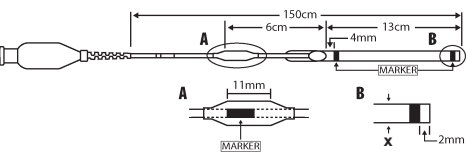
Il catetere TrapLiner presenta due bande radiopache in platino-iridio sul segmento della prolunga di guida. La banda prossimale si trova vicino al collare. La banda distale è posizionata sulla punta distale. Il dispositivo è dotato anche di un marker radiopaco in oro singolo

sotto l'estremità prossimale del palloncino. Tutti e tre i marker radiopachi permettono di avere visibilità durante l'applicazione dei metodi fluoroscopici standard. Il dispositivo presenta due tacche di posizionamento situate a 95 cm (tacca singola) e 105 cm (tacca doppia) dall'estremità distale, che non sono visibili in fluoroscopia. Il catetere TrapLiner è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE

Modello / Dimensioni	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Dimensione minima del catetere guida	6F (DI 1,78 mm / 0,070")	7F (DI 1,98 mm / 0,078")	8F (DI 2,24 mm / 0,088")
Diametro esterno asta	0,51 mm / 0,020"	0,64 mm / 0,025"	
Diametro interno prolunga di guida	1,42 mm / 0,056"	1,57 mm / 0,062"	1,80 mm / 0,071"
Diametro esterno punta (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1F)	1,90 mm / 0,075" (5,7F)	2,16 mm / 0,085" (6,5F)
Dimensione massima del catetere guida	8F (DI 2,31 mm / 0,091")		
Valore pressione nominale	12 atm / 1216 kPa		
Pressione nominale di scoppio	14 atm / 1419 kPa		



INDICAZIONI

Il catetere TrapLiner è destinato all'uso in combinazione con cateteri guida per raggiungere aree specifiche del sistema vascolare coronarico e/o periferico, per facilitare il posizionamento di dispositivi interventistici e agevolare lo scambio di dispositivi interventistici mantenendo la posizione di un filo guida nel sistema vascolare.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del catetere TrapLiner è controindicato per i vasi di diametro inferiore al diametro esterno della punta del catetere e per i vasi del sistema neurovascolare.

AVVERTENZE

Il catetere TrapLiner viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea rischi potenziali di infezioni per i pazienti o per gli utenti e può compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti malattie o gravi lesioni al paziente.

Non inserire mai il catetere TrapLiner in un vaso senza prima aver inserito il filo guida poiché si potrebbe danneggiare il vaso stesso.

Non inserire mai il catetere TrapLiner in un vaso il cui diametro sia inferiore al diametro esterno della punta del catetere, per evitare di causare lesioni al vaso, ischemia e/o occlusione. Se la pressione in un vaso si riduce subito dopo l'inserimento del catetere TrapLiner, ritirare il catetere fino a quando la pressione sarà ritornata a valori normali.

A causa delle dimensioni e della punta non affusolata del catetere TrapLiner, è necessario prestare la massima attenzione per evitare l'occlusione del vaso o danni alle pareti dei vasi in cui passa il catetere.

In caso di resistenza, evitare di introdurre, estrarre o ruotare forzatamente un dispositivo intravascolare senza prima aver stabilito la causa di tale resistenza tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere malgrado la resistenza incontrata può provocare il distacco della punta del catetere o del filo guida, altri danni al dispositivo o lesioni vascolari.

Non eseguire iniezioni ad alta pressione. Una pressione di iniezione superiore a 300 psi può danneggiare il catetere.

Non superare la pressione nominale di scoppio: il palloncino potrebbe esplodere.

Consentire sempre il reflusso sanguigno dopo aver sgonfiato il palloncino di TrapLiner prima di continuare con la procedura. In caso contrario, è possibile che penetri aria all'interno del sistema vascolare, con un conseguente rischio di embolia gassosa.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il catetere se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può comportare la compromissione della sterilità o danni al dispositivo.

Controllare il catetere prima dell'uso per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare il catetere se danneggiato, per

evitare di danneggiare il vaso e/o provocare il blocco del catetere in entrata o in uscita.

Quando si avvolge il catetere per irrigazione o conservazione periprocedurale, evitare di arrotolare la prolunga di guida e la sezione del palloncino per evitare di danneggiare il catetere.

Irrigare accuratamente il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'uso per evitare la formazione di coaguli.

Durante la procedura maneggiare il catetere con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture accidentali o attorcigliamenti. Non applicare torsione sul catetere durante la procedura di inserimento per evitare di danneggiarlo.

Quando il catetere è inserito nel corpo del paziente, manipolarlo solo sotto osservazione fluoroscopica. Non provare a spostare il catetere senza osservare la risposta della punta per non rischiare di danneggiare il catetere o il vaso.

Non fare mai avanzare il catetere TrapLiner di oltre 10 cm rispetto alla punta del catetere guida poiché ciò potrebbe provocare il blocco del catetere TrapLiner nel catetere guida e renderne difficile la successiva rimozione.

Non ritirare uno stent non espanso nel catetere TrapLiner né far avanzare il catetere TrapLiner su uno stent non espanso mentre si trova all'interno del corpo: lo stent potrebbe spostarsi dal proprio asse causando un'occlusione del vaso e/o un'embolia. In casi simili, procedere tirando sia il catetere TrapLiner che lo stent non espanso all'interno della guida e quindi fuori dal corpo.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono riportate di seguito le complicanze generalmente associate alle procedure di caterismo e che possono verificarsi con l'uso del catetere TrapLiner:

- Arresto cardiaco
- Embolia
- Infezione
- Risposta infiammatoria
- Rallentamento del flusso sanguigno / occlusione
- Spostamento dello stent
- Trombosi
- Dissezione del vaso
- Perforazione del vaso

PROCEDURA CLINICA

Il catetere TrapLiner deve essere utilizzato da medici addestrati all'esecuzione delle procedure per cui è previsto il dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento dei singoli pazienti. Prima di definire un piano di trattamento specifico, occorre tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi del paziente e i risultati degli altri test diagnostici.

Contenuto della confezione:

- 1 catetere

Altri articoli necessari ma non forniti:

- Catetere guida avente diametro interno sufficiente per l'introduzione del modello specifico di catetere TrapLiner in uso (Vedere: **Specifiche**)
- Adattatore a Y con valvola emostatica (di tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida di diametro ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Soluzione 50:50 in volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (per gonfiaggio palloncino)
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata (per irrigazione)

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio del catetere TrapLiner per verificare la presenza di eventuali danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il contenitore a spirale del catetere dall'imballaggio e trasferirlo in campo sterile.
3. Rimuovere il catetere TrapLiner dal contenitore a spirale e controllare la presenza di eventuali danneggiamenti.
4. Irrigare accuratamente il lume della prolunga di guida del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Bagnare la sezione distale del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata per attivare il rivestimento idrofilo del catetere.
6. Utilizzando un dispositivo di gonfiaggio e il rubinetto a tre vie allestire una preparazione negativa standard del palloncino. Rimuovere il dispositivo di gonfiaggio, mantenendo il rubinetto a tre vie in posizione chiusa collegato al connettore prossimale del catetere TrapLiner.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare il catetere TrapLiner seguendo i seguenti passaggi:

1. Fissare il filo guida posizionato in precedenza. Caricare la punta distale del catetere TrapLiner sull'estremità prossimale del filo guida, quindi farlo avanzare attraverso la valvola emostatica e nel catetere guida.
2. Far avanzare il catetere TrapLiner oltre la punta distale del catetere guida e nella posizione desiderata all'interno del vaso, utilizzando una tecnica fluoroscopica.

3. Se si esegue una procedura interventistica, caricare il dispositivo interventistico sul filo guida esistente e far avanzare il dispositivo attraverso il catetere guida e il catetere TrapLiner e nello spazio vascolare desiderato.

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

4. Se si desidera bloccare il filo guida nel catetere guida per il cambio di un dispositivo, ritirare il catetere precedentemente posizionato sul filo guida esistente di 0,014" fino a che la punta distale del catetere sia prossimale al marker radiopaco sotto il palloncino di TrapLiner. Verificare la posizione mediante fluoroscopia. Gonfiare il palloncino di TrapLiner utilizzando un dispositivo di gonfiaggio e rimuovere lentamente il catetere dal catetere guida.
5. Se si desidera, è possibile caricare un nuovo catetere sul filo guida da 0,014" e farlo avanzare fino a che la punta del catetere raggiunge il palloncino di TrapLiner.
6. Utilizzando la fluoroscopia, sgonfiare il palloncino e consentire il reflusso sanguigno dalla valvola emostatica prima di continuare con la procedura interventistica.
7. Al termine della procedura, rimuovere il catetere TrapLiner prima di rimuovere il catetere guida dal vaso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o trasporto.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions LLC garantisce che il catetere TrapLiner è esente da difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions LLC ritiene presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions LLC non potrà essere ritenuta responsabile per alcun danno incidentale, speciale o conseguente derivante dall'uso del catetere TrapLiner. Danni al prodotto causati da un uso errato, modifiche, immagazzinaggio o manipolazione impropri annullano questa garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions LLC ha la facoltà di alterare o modificare la presente garanzia limitata in qualsiasi modo. Vascular Solutions LLC declina qualsiasi responsabilità per qualunque presunta alterazione o modifica.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Può essere coperto da uno o più brevetti internazionali o statunitensi.

Informazioni sul sito: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner è un marchio commerciale di Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il Glossario internazionale dei simboli a pagina 27.

Vedere il Glossario del contenuto a pagina 28.

TrapLiner™ katetrs

Lietošanas instrukcija
BRĪDINĀJUMS ASV

ASV federālās tiesību akti nosaka, ka šīs ierīces pārdošanas tiesības ir tikai ārstam vai veicot pārdošanu pēc tā norādījuma.

IERĪCES APRAKSTS

TrapLiner katetrs ir ātrās apmaiņas katetrs ar virzošu pagarinājumu un vadītājstīgas fiksēšanas balonu. Tas tiek piedāvāts izmēru diapazonā, kas atbilst 6F, 7F un 8F vadītājkatetriem. Ierīcei ir proksimāls nerūsējoša tērauda bīdstienis, kura distālais gals ir pārklāts ar pusapļa veida polimēru. Fiksēšanas balons atrodas proksimāli pret pusapļa veida polimēru, vadītājstīgu fiksēšanai pret vadītājkatetra iekšējo sienību. Bīdstienim distālī seko ar hidrofilu materiālu pārklāts, apaļš virzošā pagarinājuma segments.

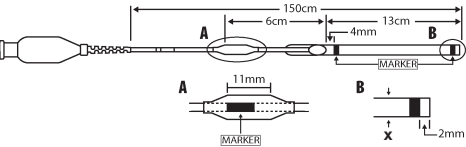
Uz TrapLiner katetra atrodas divas starojumu neaurlaidīgas platīna un irīdija marķiera joslas, kas novietotas uz vedņa pagarinājuma segmenta. Proksimālā marķējuma josla atrodas blakus atlokam. Marķējuma distālā josla atrodas uz distālā gala. Ierīcei ir arī viens starojumu neaurlaidīgs zelta marķieris, kas atrodas zem balona proksimālā gala. Visi trīs starojumu neaurlaidīgie marķieri nodrošina redzamību, izmantojot standarta fluoroskopijas metodes. Uz ierīces ir divas pozicionēšanas atzīmes, kas atrodas 95 cm (vienkāršā atzīme) un 105 cm (divkāršā atzīme) attālumā no distālā gala, un tās nav redzamas fluoroskopijas kontrolē.

TrapLiner katetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

STERILE EO

SPECIFIKĀCIJA

Model / Size	5566/6F	5567/7F	5568/8F
Minimālais vadītājkatetra izmērs	6F (0,070 collas/ 1,78 mm I.D.)	7F (0,078 collas/ 1,98 mm I.D.)	8F (0,088 collas/ 2,24 mm I.D.)
Bīdītieņa ārējais diametrs	0,020 collas/ 0,51 mm	0,025 collas/0,64 mm	
Vedņa pagarinājuma iekšējais diametrs	0,056 collas/ 1,42 mm	0,062 collas/ 1,57 mm	0,071 collas/ 1,80 mm
Gala ārējais diametrs (X)	1,70 mm/ 0,067 collas (5,1F)	1,90 mm/ 0,075 collas (5,7F)	2,16 mm/ 0,085 collas (6,5F)
Maksimālais vadītājkatetra izmērs	8F (0,091 collas/2,31 mm I.D.)		
Nominālā spiediena klase	12 atm/1216 kPa		
Nominālais pārrāvumu spiediens	14 atm/1419 kPa		



INDIKĀCIJAS

TrapLiner katetri ir paredzēti lietošanai kopā ar vadītājkatetriem, lai piekļūtu atsevišķām koronāro un/vai perifēro asinsvadu daļām un atvieglotu invazīvu ierīču ievietošanu un nomaiņu, saglabājot vadītājstīgas pozīciju asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

TrapLiner katetra lietošana ir kontrindicēta asinsvados, kuru diametrs ir mazāks nekā katetra gala ārējais diametrs, kā arī neirovaskulāros asinsvados.

BRĪDINĀJUMI

TrapLiner katetri tiek piegādāti sterili un ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot vienreizējās lietošanas ierīces, tiek radīts potenciāls risks inficēt pacientu un var pasliktināt ierīces funkcionalitāti, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Nevirziet TrapLiner katetru asinsvadā bez vadošās vadītājstīgas, jo var rasties asinsvadu bojājumi.

Nekad nevirziet uz priekšu TrapLiner pa asinsvadu, kura diametrs ir mazāks par katetra gala ārējo diametru. Tas var izraisīt asinsvada savainošanu, išēmiju un/vai oklūziju. Ja spiediens asinsvadā pēc TrapLiner katetra ievietošanas samazinās, atvelciet katetru, līdz spiediens atgriežas normas robežās.

Nemot vērā TrapLiner katetra izmēru un to, ka tam nav konisks gals, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no asinsvadu oklūzijas un asinsvadu sienīņu bojājumiem tajos asinsvados, pa kuriem tiek virzīts šis katetrs.

Nekādā gadījumā nevirziet, neizvelciet un negroziet intravaskulāro ierīci, ja ir jūtama pretestība, līdz pretestības cēlonis nav konstatēts fluoroskopiski. Katetra pārvietošana, sajūtot pretestību, var radīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, kā arī citus ierīces vai asinsvadu bojājumus.

Neveiciet augsta spiediena injekcijas. Ja injekcijas spiediens pārsniedz 300 psi, var rasties katetra bojājums.

Nepārsniedziet nominālo pārrāvumu spiedienu, jo balons var pārplīst.

Pēc TrapLiner balona iztukšošanas un pirms procedūras turpināšanas vienmēr ļaujiet notikt atplūdei. Ja tas netiek darīts, asinsvados var ieplūst gaiss un, iespējams, izraisīt gaisa emboliju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet katetru, ja ir bojāts tā iepakojums. Bojāts iepakojums var izraisīt sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetram nav bojājumu. Nelietojiet bojātu katetru. Tādējādi var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt vai atvilkt katetru.

Saritinot katetru skalošanai vai uzglabāšanai procedūras laikā, izvairieties no vedņa pagarinājuma un balona daļas saritināšanas, jo tā var izraisīt katetra bojājumus.

Pirms lietošanas izskalojiet katetra lūmenu ar steriliu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu recekļu veidošanos.

Lai samazinātu nejausās salūšanas vai samezglošanās iespēju, procedūras laikā ar katetru rīkojieties rūpīgi. Negroziet katetru ievietošanas laikā, jo tādējādi var to sabojāt.

Kad katetrs atrodas ķermenī, tas ir jāveda tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot katetru, ja netiek novērota gala kustība, ko izraisa katetra pārvietošana, pretējā gadījumā var rasties katetra vai asinsvadu bojājumi.

Nevirziet TrapLiner katetru tālāk par 10 cm no vadītājkatetra gala, jo tādējādi TrapLiner katetrs var iestrēgt vadītājkatetrā, apgrūtinot tā izņemšanu.

Neizņemiet neizvērsto stentu, izmantojot TrapLiner katetru, un nevirziet TrapLiner katetru pāri neizvērstajam stentam, kamēr tas atrodas ķermenī, jo stents var izkustēties no spala, izraisot asinsvadu oklūziju un/vai emboliju. Tā vietā vienlaicīgi ievelciet TrapLiner katetru un neizvērsto stentu atpakaļ virzošajā daļā un abus reizē izvelciet ārā.

NEVĒLAMĀS PARĀDĪBAS

Kopumā ar katetrizācijas procedūru ir saistītas tālāk uzskaitītās komplikācijas, un tās var rasties, izmantojot TrapLiner katetru:

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Embolija
- Infekcija
- Iekaisuma reakcija
- Lēna plūsuma/oklūzija
- Stenta izkustēšanās
- Tromboze
- Asinsvada disekcija
- Asinsvada perforācija

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

TrapLiner katetrs jālieto ārstam, kas apmācīts veikt procedūras, kurām ir paredzēta šī ierīce. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas aizsardzības un sprieduma izvētošanai, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna noteikšanas jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta pazīmes un simptomi, kā arī citu diagnostikas testu rezultāti.

Iepakojuma saturs:

- 1x katetrs

Piederumi, kas ir nepieciešami, bet nav iekļauti komplektācijā:

- Vadītājkatetrs ar iekšējo diametru, kas ir pietiekami liels konkrētajam lietojamā TrapLiner katetra modelim (skatīt sadaļu **Specifikācijas**)
- Y tipa adapteris ar hemostāzes vārstu (Tuohy-Borst tips)
- Vadītājstīga ar diametru $\leq 0,014$ collas/0,36 mm
- Uzpildīšanas ierīce
- Trīspusējs noslēgkrāns
- Kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma šķīdums koncentrācijā 50:50 (balona uzpildei)
- Sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (skalošanai)

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai TrapLiner katetra iepakojums nav bojāts.
2. Izmantojot sterili metodi, izņemiet katetra dispensera spoli no iepakojuma un pārvietojiet to uz steriliu zonu.
3. Izņemiet TrapLiner katetru no dispensera spoles un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu.
4. Rūpīgi izskalojiet katetra vedņa pagarinājuma lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5. Samitriniet katetra distālo daļu ar steriliu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu katetra hidrofilo pārklājumu.
6. Izmantojot uzpildīšanas ierīci un trīspusējo noslēgkrānu, veiciet standarta balona sagatavošanu evakuējot. Atvienojiet uzpildīšanas ierīci, trīspusējam noslēgkrānam joprojām atrodoties slēgtā pozīcijā pie TrapLiner katetra proksimālā mezgla.

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

Ievietojiet TrapLiner katetru, kā norādīts tālāk:

1. Nostipriniet iepriekš novietoto vadītājstīgu. Uzlieciet TrapLiner katetra distālo galu uz vadītājstīgas proksimālā gala un virziet to cauri hemostāzes vārstam vadītājkatetrā.
2. Fluoroskopiski kontrolējot, virziet TrapLiner katetru tālāk par vadītājkatetra distālo galu uz vēlamo atrašanās vietu asinsvadā.
3. Ja veicat invazīvu procedūru, virziet invazīvo ierīci pāri esošajai vadītājstīgai un tad caur vadītājkatetru un TrapLiner katetru uz vēlamo asinsvada zonu.
PIEZĪME: ja iejaukšanās laikā tiek izmantots otra stīga un vadītājkatetram ir jūtama pretestība, pavelciet stīgu dažus centimetrus atpakaļ un lēnām turpiniet virzīšanu uz priekšu.
4. Ja nepieciešams nofiksēt vadītājstīgu vadītājkatetrā, lai nomaiņotu ierīces, izņemiet iepriekš ievietoto katetru, virzot pa esošo 0,014 collu vadītājstīgu, līdz katetra distālais gals atrodas proksimāli pret starojuma neauroidīggo markieri zem TrapLiner balona. Apstipriniet pozīciju ar fluoroskopiju. Piepildiet TrapLiner balonu, izmantojot uzpildīšanas ierīci, un lēnām izņemiet katetru no vadītājkatetra.
5. Ja vēlaties, uz 0,014 collu vadītājstīgas var novietot jaunu katetru un virzīt to uz priekšu, līdz katetra gals tuvojas TrapLiner balonam.
6. Iztukšojiet balonu fluoroskopijas kontrolē un ļaujiet notikt atplūdei no hemostāzes vārsta, pirms turpināt invazīvo procedūru.
7. Pēc procedūras beigām un pirms vadītājkatetra izņemšanas no asinsvada izņemiet TrapLiner katetru.

UZGLABĀŠANA UN KOPŠANA

Īpašu uzglabāšanas vai kopšanas apstākļu nav.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Vascular Solutions LLC garantē, ka TrapLiner katetram nebūs ne materiālu, ne izgatavošanas bojājumu līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju, atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomaiņu, ja uzņēmums Vascular Solutions LLC ir konstatējis materiālu vai apdares bojājumus. Uzņēmums Vascular Solutions LLC nav atbildīgs par netīšiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem TrapLiner katetra lietošanas dēļ. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies saistībā ar nepareizu lietošanu, uzlabošanu, nepareizu uzglabāšanu vai nepareizu uzturēšanu, šo garantiju anulē.

Nevienam Vascular Solutions LLC darbiniekam, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto garantiju. Nevienš lābojums vai grozījums nav izmantojams pret Vascular Solutions LLC.

ŠĪ GARANTĪJA TIEŠĀ VEIDĀ AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĪ VAI NETIEŠĪ IZTEIKTAS GARANTĪJAS, TAI SKAITĀ GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ĀRĪ JEBKĀDAS CITAS VASCULAR SOLUTIONS LLC SAISTĪBAS.

PATENTĪ UN PREČZĪMES

Var attiekties uz vairākiem ASV vai starptautiskajiem patentiem.

Skatīt: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner ir Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC vai Teleflex Medical, kas katrs ir Teleflex Incorporated daļa, preču zīme.

Skatiet starptautisko simbolu skaidrojumu 27. lpp.

Skatiet satura glosāriju 28. lpp.

„TrapLiner™“ kateteris

Naudojimo instrukcijas
PERSPĒJIMAS JAV NAUDOTOJAMS
Pagal federalinīlus įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

ĪTAISO APRAŠAS

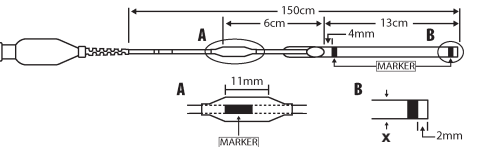
„TrapLiner“ kateteris yra greitai pakeičiamas kreipiamasis paiglinimo kateteris su kreipiamąją vielą sulaikančiuoju balionu. Jis tiekiamas su 6 F, 7 F ir 8 F kreipiamaisiais kateteriais suderinamų dydžių. Įtaisas yra su proksimaliniu nerūdijančio plieno stūmikliu, kurio distalinė dalis padengta pusiau apvaliu polimero sluoksniu. Sulaikantysis balionas yra proksimaliai nuo pusiau apvalaus polimero ir skirtas kreipiamosioms vieloms sulaikyti ties vidine kreipiamojo kateterio sienele. Distaliai nuo stūmiklio eina hidrofilinė dangą padengta visiškai apvalaus kreipiamojo paiglinimo kateterio dalis.

Ant „TrapLiner“ kateterio kreipiamojo paiglinimo kateterio dalies yra dvi radiokontrastinės platinos ir iridžio žymėjimo juostelės. Proksimalinė žymėjimo juostelė yra greta žiedo. Distalinė žymėjimo juostelė yra ant distalinio galiuko. Be to, įtaisas turi vieną radiokontrastinę auksio spalvos žymę, esančią po proksimaliniu baliono galu. Visas tris radiokontrastines žymes galima stebėti taikant standartinius fluoroskopijos metodus. Įtaisas pažymėtas dviem padėties nustatymo žymomis, esančiomis 95 cm (vienguba žymė) ir 105 cm (dviguba žymė) atstumu nuo distalinio galiuko. Šių žymių nematyti atliekant fluoroskopinį tyrimą. „TrapLiner“ kateteris yra sterilizuotas etileno oksidu.

STERILE	EO
---------	----

TECHNINIAI DUOMENYS

Modelis / dydis	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimalus kreipiamojo kateterio dydis	6 F (0,070 col. / 1,78 mm vid. skersmuo)	7 F (0,078 col. / 1,98 mm vid. skersmuo)	8 F (0,088 col. / 2,24 mm vid. skersmuo)
Stūmliklio išorinis skersmuo	0,020 col. / 0,51 mm	0,025 col. / 0,64 mm	
Kreipiamojo paiglinimo kateterio vidinis skersmuo	0,056 col. / 1,42 mm	0,062 col. / 1,57 mm	0,071 col. / 1,80 mm
Galiuko išorinis skersmuo (X)	1,70 mm / 0,067 col. (5,1 F)	1,90 mm / 0,075 col. (5,7 F)	2,16 mm / 0,085 col. (6,5 F)
Maksimalus kreipiamojo kateterio dydis	8 F (0,091 col. / 2,31 mm vid. skersmuo)		
Vardinio slėgio duomenys	12 atm / 1 216 kPa		
Vardinis trūkimo slėgis	14 atm / 1 419 kPa		



INDIKACIJOS

„TrapLiner“ kateteris skirtas naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais, kad būtų galima pasiekti atskiras vainikinių arterijų ir (arba) periferinių kraujagyslių sritis, kad būtų lengviau įvesti intervencinius įtaisus ir lengviau pakeisti intervencinį įtaisą išlaikant kreipiamosios vielos padėtį kraujagyslėje.

KONTRAINDIKACIJOS

„TrapLiner“ kateterio negalima naudoti kraujagyslėse, kurios yra mažesnės nei jo galiuko išorinis skersmuo, ir nervų sistemos kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

„TrapLiner“ kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis vienkartinį įtaisų naudojimas sukelia infekcijos pavojų pacientui ar naudotojui ir gali sutrikdyti prietaiso veikimą, dėl to pacientas gali susirgti ar patirti sunkų sužeidimą.

Niekuomet neįveskite „TrapLiner“ kateterio į kraujagyslę be įstatytos kreipiamosios vielos, kitaip galima pažeisti kraujagyslę.

Niekuomet neįveskite „TrapLiner“ kateterio į kraujagyslę, kuri yra mažesnė nei jo galiuko išorinis skersmuo. Kitaip galite pažeisti kraujagyslę arba sukelti kraujagyslės išemiją ir (arba) okliuziją. Jei įvedus „TrapLiner“ kateterį kraujospūdis kraujagyslėje krenta, ištraukite kateterį, kol kraujospūdis taps normalus.

„TrapLiner“ kateteris yra gana didelis ir neturi susiaurinto galiuko, todėl būtinas ypatingas atsargumas, kad neužkimtumėte ir nepažeistumėte kraujagyslės, per kurią kateteris praeina, sienelės.

Niekuomet nestumkite, netraukite ir nesukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami fluoroskopiją. Kai judinate kateterį, nepaisant pasipriešinimo, gali atsisukti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti kitaip pažeistas kateteris arba kraujagyslė.

Nevykdykite injekcijų dideliu slėgiu. Kateteris gali būti pažeistas, jei injekcijos slėgis viršija 300 psi.

Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, nes balionas gali trūkti.

Iš „TrapLiner“ baliono išleisdę orą, prieš tęsdami procedūrą visada leiskite pasišalinti visam orui. Priešingu atveju į kraujagyslę gali patekti oro ir dėl to gali kilti oro embolija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite kateterio, jei pažeista jo pakuotė. Dėl pažeistos pakuotės įtaisas gali prarasti sterilitumą arba būti pažeistas.

Prieš naudodami kateterį, apžiūrėkite, ar jis nepažeistas. Nenaudokite pažeisto kateterio. Juo galima pažeisti kraujagyslę arba kateteris gali joje įstrigti.

Kai kateterį susukate į ritę norėdami jį išplauti arba laikyti per procedūrą, saugokite, kad nesusuktumėte kreipiamojo pailginimo kateterio ir baliono dalies, nes galite pažeisti kateterį.

Siekiant, kad nesusiformuotų krešulių, kruopščiai praplaukite kateterio kanalą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Per procedūrą su kateteriu elkitės atsargiai, kad netyčia jo nesulaužytumėte ar neperlenktumėte. Nesukite kateterio įvesdami, nes galite pažeisti kateterį.

Kai kateteris įvestas į kūną, jis turi būti judinamas tik vadovaujantis fluoroskopija. Nebandykite judinti kateterio nestebėdami, kaip kartu juda galiukas, nes galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

Niekada neįveskite „TrapLiner“ kateterio giliau nei 10 cm už kreipiamojo kateterio galiuko, kitaip „TrapLiner“ kateteris gali įstrigti kreipiamajame kateteryje, ir jį bus sunku išimti.

Neįtraukite neįstatyto stento atgal į „TrapLiner“ kateterį ir nestumkite „TrapLiner“ kateterio per neįstatytą stentą, kai kateteris yra kūne, nes stentas gali atsisukti nuo jo stiebo ir gali užsikimšti kraujagyslę ir (arba) kilti embolija. Vietoj to vienu metu įtraukite „TrapLiner“ kateterį ir neįstatytą stentą atgal į kreipiamąjį kateterį ir ištraukite iš kūno.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau išvardytos komplikacijos paprastai yra susijusios su kateterizacijos procedūromis ir gali įvykti naudojant „TrapLiner“ kateterį.

- Širdies sustojimas
- Embolija
- Infekcija
- Uždegiminis atsakas
- Lėtas srautas / okliuzija
- Stento atsiskyrimas
- Trombozė
- Kraujagyslių perpjovimas
- Kraujagyslių perdūrimas

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

„TrapLiner“ kateterį turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti procedūras, kurioms skirtas šis įtaisas. Aprašyti metodai ir procedūros neapima VISŲ medicinškai priimtinių protokolų ir negali pakeisti gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkretų pacientą. Prieš nustatant tam tikrą požiūmą planą reikia aptarti visus įmanomus duomenis, įskaitant pacientų gydymus bei simptomus ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus.

Pakuotės turinys:

- kateteris, 1 vnt.

Kiti būtini, bet nepridedami reikmenys:

- kreipiamasis kateteris su pakankamai dideliu vidiniu skersmeniu, kad tilptų konkretaus modelio naudojamas „TrapLiner“ kateteris (žr. **Techniniai duomenys**);
- trišakis adapteris su hemostatinio vožtuvu („Tuohy-Borst“ tipo);

- kreipiamoji viela, kurios skersmuo $\leq 0,014$ col. / 0,36 mm;
- išplėtimo įtaisas;
- 3 kryptčių čiaupas;
- 50:50 tūrio tirpalas iš kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo (balionui išplėsti);
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (praplauti).

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

1. Prieš naudodami, atidžiai apžiūrėkite, ar „TrapLiner“ kateterio pakuotė nepažeista.
2. Steriliu būdu išimkite kateterio dalytuvą ritę iš pakuotės ir perkeltkite į sterilių lauką.
3. Atjunkite „TrapLiner“ kateterį nuo dalytuvo ritės ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas.
4. Kruopščiai išplaukite kateterio kreipiamojo pailginimo kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
5. Sudrėkinkite distalinę kateterio dalį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę kateterio dangą.
6. Naudodami išplėtimo įtaisą ir 3 kryptčių čiaupą, atlikite standartinę baliono paruošimo iki neigiamo slėgio procedūrą. Nuimkite išplėtimo įtaisą palikdami 3 kryptčių čiaupą uždarytą ir prijungtą prie proksimalinės „TrapLiner“ kateterio įvorės.

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Įveskite „TrapLiner“ kateterį vykdydami toliau nurodytus veiksmus.

1. Pritvirtinkite anksčiau įvestą kreipiamąją vielą. Užmaukite „TrapLiner“ kateterio distalinį galiuką iš kito galo ant kreipiamosios vielos proksimalinio galo ir stumkite per hemostatinį vožtuvą į kreipiamąjį kateterį.
2. Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite „TrapLiner“ kateterį už distalinio kreipiamojo kateterio galiuko į pageidaujamą kraujagyslės vietą.
3. Jei atliekate intervencinę procedūrą, užmaukite intervencinį įtaisą iš kito galo ant esamos kreipiamosios vielos ir stumkite per kreipiamąjį kateterį ir „TrapLiner“ kateterį į norimą kraujagyslės vietą.

PASTABA. Jei intervencijos procedūrai naudojama antroji viela ir ją įvedant juntamas pasipriešinimas kreipiamajame kateteryje, ištraukite vielą kelis centimetrus ir atsargiai stumkite pirmyn.

4. Jei norite, kad kreipiamoji viela būtų sulaukta kreipiamajame kateteryje, kad būtų galima pakeisti įtaisą, ištraukite anksčiau įvestą kateterį per esamą 0,014 col. kreipiamąją vielą, kol distalinis kateterio galiukas bus proksimaliai nuo radiokontrastinės žymės, esančios po „TrapLiner“ balionu. Fluoroskopu stebėkite, kad padėtis būtų tinkama. Išplėskite „TrapLiner“ balioną naudodami išplėtimo įtaisą ir lėtai ištraukite kateterį iš kreipiamojo kateterio.
5. Jei reikia, galima užmauti naują kateterį ant 0,014 col. kreipiamosios vielos ir stumti, kol kateterio galiukas pasieks „TrapLiner“ balioną.
6. Stebėdami fluoroskopu, išleiskite iš baliono orą ir prieš tęsdami intervencinę procedūrą palaukite, kol iš hemostatinio vožtuvo pasišalins visas oras.
7. Baigę procedūrą, ištraukite „TrapLiner“ kateterį prieš ištraukdami kreipiamąjį kateterį iš kraujagyslės.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTIJA

„Vascular Solutions LLC“ garantuoja, kad „TrapLiner“ kateteris bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Pagal šią garantiją „Vascular Solutions LLC“ yra įsipareigojusi tik grąžinti pinigų arba pakeisti gaminius, jei nustatyta, kad jie turi gamybos ar medžiagų defektų. „Vascular Solutions LLC“ neatsako už jokią netyčinę, tyčinę ar pasekminę žalą, kilusią dėl „TrapLiner“ kateterio naudojimo. Ši garantija netaikoma pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

Jokiam „Vascular Solutions LLC“ darbuotojui, atstovui arba platintojui neleidiama keisti arba taisyti šios garantijos jokiais atžvilgiais. Bet koks tariamas pakeitimas arba taisyimas negali būti vykdomas be „Vascular Solutions LLC“ žinios.

ŠI GARANTIJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, AR BET KOKIĄ KITĄ „VASCULAR SOLUTIONS LLC“ PRIEVOLĘ.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„TrapLiner“ yra prekių ženklas, priklausantis įmonėms „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Vascular Solutions LLC“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklų žodyno 27 p.

Žr. turinio žodyno 28 p.

TrapLiner™-kateter

Bruksanvisning

FORSIKTIG – GJELDER USA

Federal lov (i USA) begrænser salg av denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

ENHETSBEKRIVELSE

TrapLiner-kateteret er et kateter som brukes til rask utskifting av guide-ekstension med en ballong til oppfanging av ledevaier. Det kan fås i størrelser som er kompatible med 6F, 7F og 8F føringskatetere. Enheten har en proksimal skyvestang i rustfritt stål hvor den distale delen er belagt med en halvsirkulær polymer. Ballongen befinner seg proksimalt i forhold til det halvsirkulære polymeret for oppfanging av ledevaier mot innerveggen av føringskateteret. Skyvestangen etterfølges distalt av en hydrofilbelagt helrund guide-ekstensionsdel.

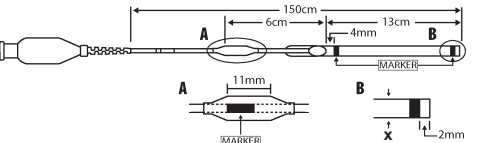
Kateteret har to røntgentette platina-iridium-markørbånd på guide-ekstensionssegmentet. Det proksimale markørbåndet befinner seg nær kragen. Det distale markørbåndet befinner seg på den distale tuppen. Enheten har også en enkelt røntgentett gullmarkør under den proksimale enden til ballongen. Alle de tre røntgentette markørene gir visibilitet ved bruk av standard fluoroskopimetoder. Enheten har to posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkelte merke) og 105 cm (dobbelte merke) fra den distale tuppen, som ikke er synlige under fluoroskopi.

TrapLiner-kateteret har blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE	EO
---------	----

SPESIFIKASJONER

Model / Størrelse	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimum føringskateter-størrelse	6F (0,070" / 1,78 mm indre diam.)	7F (0,078" / 1,98 mm indre diam.)	8F (0,088" / 2,24 mm indre diam.)
Ytre diameter på skyvestang	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Indre diameter på guide-ekstension	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Utvendig diameter på spiss (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1F)	1,90 mm / 0,075" (5,7F)	2,16 mm / 0,085" (6,5F)
Maksimum størrelse på føringskateter	8F (0,091" / 2,31 mm indre diameter)		
Nominell trykkklasse	12 atm / 1216 kPa		
Nominelt sprengtrykk	14 atm / 1419 kPa		



INDIKASJONER

TrapLiner-kateterene er indisert for bruk i forbindelse med føringskatetere for å få tilgang til avgrensede deler av den koronare og/eller perifer vaskulaturen, og til å forenkle plassering og bytte av inngrepsanordninger mens ledevaierens stilling inne i vaskulaturen opprettholdes.

KONTRAINDIKASJONER

TrapLiner-kateterene er kontraindisert i blodkar som er mindre enn katetertuppens utvendige diameter, og i blodkar i nevrovaskulaturen.

ADVARSLER

TrapLiner-kateteret leveres sterilt og kun til engangsbruk. Gjenbruk av engangsenheter skaper en potensiell fare for infeksjoner hos pasient eller bruker, dette kan skade enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

Før aldri TrapLiner-kateteret inn i et blodkar uten en ledevaier da det kan føre til skade på blodkarene.

Før aldri TrapLiner-kateteret inn i et blodkar som er mindre enn kateterspissens utvendige diameter. Dette kan føre til karskade, iskemi og/eller tilstopping. Hvis trykktet i et kar faller etter innføringen av TrapLiner-kateteret, må kateteret trekkes ut til trykktet blir normalt igjen.

På grunn størrelsen på TrapLiner-kateteret og at det ikke har konisk spiss, må det utvises ekstrem forsiktighet for å unngå karokklusjon og skade på åreveggen til de årene som kateteret føres inn i.

Skyv aldri inn, trekk ut eller roter intravaskulært utstyr mot motstand forårsaket til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan resultere i at kateteret eller ledevaierens spiss løser, annen skade på kateteret eller karperforering.

Ikke foreta høytrykksinjeksjoner. Hvis injeksjonstrykket overgår 300 psi, kan dette føre til skade på kateteret.

Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges da ballongen kan sprekke. Tillat alltid tilbakestrøm av blod etter tømning av TrapLiner-ballongen før prosedyren fortsettes. Hvis dette ikke utføres kan det føre til at luft kommer inn i vaskulaturen og forårsake luftemboli.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk kateteret hvis forpakningen er ødealt. En skadet emballasje kan føre til at steriliteten til enheten eller selve enheten blir ødelagt.

Sjekk at det ikke er skader på kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Ved viking av kateteret for spyling eller prosedyrer i forbindelse med oppbevaring, unngå å vikle guide-ekstensjonen og ballongdelen, da kateteret kan bli skadet.

Skyll kateterets lumen grundig med heparinisert saltløsning før bruk for å hindre koagulering.

Utvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet skade eller knekk. Ikke vri på kateteret under innsettning da dette kan skade kateteret.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan spissen reagerer, ellersom dette kan føre til skade på kateteret eller karskade.

Før aldri TrapLiner-kateteret mer enn 10 cm forbi tuppen av føringskateteret da TrapLiner-kateteret kan sette seg fast i føringskateteret og gjøre det vanskelig å fjerne.

Ikke trekk en ikke-ekspandert stent tilbake i TrapLiner-kateteret eller før TrapLiner-kateteret over en ikke-ekspandert stent mens den befinner seg i kroppen, da det kan føre til at stenten faller av skaffet og forårsaker karokklusjon og/eller emboli. I stedet skal både TrapLiner-kateteret og den ikke-ekspanderte stenten trekkes samtidig tilbake inn i føringen og ut av kroppen.

BIVIRKNINGER

Følgende komplikasjoner er vanligvis forbundet med kateteriseringsprosedyrer, og kan forekomme ved bruk av TrapLiner-kateteret:

- hjertestans
- emboli
- infeksjon
- betennelsesreaksjon
- slow-flow / okklusjon
- stentmigrasjon
- trombose
- kardisseksjon
- karperforering

KLINISK PROSEDYRE

TrapLiner-kateteret skal brukes av leger med erfaring i de prosedyrene som enheten er beregnet for. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinsk akseptable metoder, de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandlingen av en spesifikk pasient. All tilgjengelig informasjon, inkludert pasientens symptomer og diagnostiske prøveresultater, bør vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

- 1x kateter

Annet utstyr som kreves, men som ikke følger med:

- Føringskateter med en indre diameter som er stor nok til at det kan romme den spesifikke modellen av TrapLiner-kateteret under bruk (se **Spesifikasjoner**)
- Y-adapter med hemostaseventil (Tuohy-Borst type)
- Ledevaier med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Inflasjonsanordning
- 3-veis stoppekran
- 50:50 oppløsning i volum med kontrastmedium og saltvann (til ballonginflasjon)
- Steril, heparinisert saltoppløsning (for systemskylling)

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Inspiser TrapLiner-kateterets pakning nøye for skade før bruk.
2. Bruk steril teknikk og ta kateterets dispenserveil ut av emballasjen og legg den i det sterile feltet.
3. Fjern TrapLiner-kateteret fra dispenserveilen og kontroller det nøye for skader.
4. Spyl kateterets guide-ekstensjonslumen grundig med heparinisert saltvannsløsning.
5. Fukt den distale delen av kateeret med heparinisert saltvannsløsning for å aktivere kateterets hydrofile beleg.
6. Foreta en standard negativ klargjøring av ballongen ved hjelp av en inflasjonsanordning og en 3-veis stoppekran. Fjern inflasjonsanordningen, la 3-veis stoppekranen være i lukket posisjon festet til den proksimale koplingen av TrapLiner-kateteret.

PLASSERINGSPROSEDYRE

Plasser TrapLiner-kateteret i henhold til følgende trinn:

1. Sikre den tidligere plasserte ledavaieren. Last den distale spissen på TrapLiner-kateteret på den proksimale enden på

ledavaieren, og før frem gjennom hemostaseventilen og inn i føringskateteret.

2. Under fluoroskopi, før TrapLiner-kateteret forbi den distale enden på føringskateteret og inn til ønsket plassering i karet.
3. Hvis du utfører en inngrepsprosedyre, må inngrepsanordningen lastes over den eksisterende ledavaieren og enheten føres gjennom føringskateteret og TrapLiner-kateteret og inn i det ønskede vaskulære området.

NB! Dersom det brukes enda en vaier under inngrepet og man støter på motstand inne i føringskateteret, trekk vaieren flere centimeter tilbake, og før den deretter sakte fremover igjen.

4. Hvis man ønsker å fange opp ledavaieren inne i føringskateteret for å skifte ut en enhet, trekk det tidligere plasserte kateteret over den eksisterende 0.014" ledavaieren helt til kateterets distale ende er proksimal i forhold til den røntgenflette markøren under TrapLiner-ballongen. Bekreft posisjonen ved hjelp av fluoroskopi. Fyll TrapLiner-ballongen ved hjelp av en inflasjonsanordning, og fjern kateteret sakte ut av føringskateteret.
5. Hvis det er ønsket, kan det lastes et nytt kateter på 0,014" ledavaieren og som føres frem helt til kateterspissen nærmer seg TrapLiner-ballongen.
6. Tøm ballongen under fluoroskopi, og tillat tilbakestrøm av blod fra hemostaseventilen før inngrepsprosedyren fortsettes.
7. Når prosedyren er fullført, fjern TrapLiner-kateteret før føringskateteret fjernes fra karet.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer at TrapLiner-kateteret er defektfritt og at produktet vil holde seg til utløpsdato. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har funnet defekt med hensyn til fabrikasjon eller materialskader. Vascular Solutions LLC skal ikke holdes ansvarlig for tilfellige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av TrapLiner-kateteret. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Ingen slik endring eller omarbeiding skal være rettskraftig mot Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av ett eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner er et varemerke for Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC eller Teleflex Medical, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 27.

Se Innholdsordlisten på side 28.

Cewnik TrapLiner™

Instrukcja użytkownika PRZESTROGA DOTYCZĄCA USA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik TrapLiner jest szybkowymienialnym cewnikiem przedłużającym z prowadzącym balonikiem zatrzymującym. Cewnik dostępny jest w rozmiarach kompatybilnych z cewnikami prowadzącymi 6F, 7F i 8F. Urządzenie jest wyposażone w proksymalny trzon popychający

Ze stali nierdzewnej powleczonej w części dystalnej półokrągłym polimerem. Balonik zatrzymujący znajduje się w pozycji proksymalnej względem półokrągłego polimeru w celu zatrzymywania przewodników przed wewnętrzną ścianką cewnika prowadzącego. Za trzonem popychającym w pozycji dystalnej znajduje się pokryta warstwą hydrofilną w pełni okrągły odcinek przedłużający.

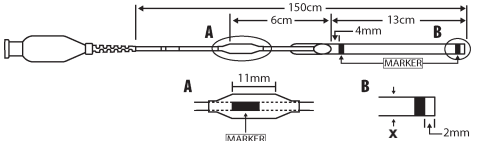
Cewnik TrapLiner ma dwa platynowo-irydowe, radiocieniujące paski znacznikowe na odcinku przedłużającym. Proksymalny pasek znacznikowy znajduje się blisko kołnierza. Dystalny pasek znacznikowy znajduje się na końcówce dystalnej. Urządzenie ma także pojedynczy złoty radiocieniujący pasek znacznikowy pod proksymalną końcówką balonika. Wszystkie trzy paski znacznikowe ułatwiają widoczność podczas stosowania standardowych metod fluoroskopowych. Urządzenie jest wyposażone w dwa znaczniki położenia, umieszczone w odległości 95 cm (znacznik pojedynczy) i 105 cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej. Te znaczniki nie są widoczne we fluoroskopi.

Cewnik TrapLiner został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.

STERILE	EO
---------	----

SPECYFIKACJA

Model / Wielkość	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego	6F (0,070" / 1,78 mm śr. wewn.)	7F (0,078" / 1,98 mm śr. wewn.)	8F (0,088" / 2,24 mm śr. wewn.)
Średnica zewnętrzna trzonu popychającego	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Średnica zewnętrzna końcówki (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1F)	1,90 mm / 0,075" (5,7F)	2,16 mm / 0,085" (6,5F)
Maksymalny rozmiar cewnika prowadzącego	8F (0,091" / 2,31 mm śr. wewn.)		
Nominalne wartości ciśnienia	12 atm / 1216 kPa		
Nominalne ciśnienie rozrywające	14 atm / 1419 kPa		



WSKAZANIA

Cewnik TrapLiner przeznaczony jest do użycia razem z cewnikami prowadzącymi w celu dostępu do mało widocznych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych, ułatwiania umieszczania urządzeń interwencyjnych oraz ułatwiania wymiany urządzenia interwencyjnego przy zachowaniu położenia przewodnika w naczyniu.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik TrapLiner nie może być stosowany w naczyniach o średnicy mniejszej niż jego średnica zewnętrzna oraz w strukturach nerwowo-naczyniowych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik TrapLiner jest produktem sterylnym przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia oraz prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nigdy nie wprowadzać cewnika TrapLiner do naczynia bez przewodnika ze względu na ryzyko uszkodzenia naczynia.

Nigdy nie wprowadzać cewnika TrapLiner do naczynia o średnicy mniejszej niż zewnętrzna średnica jego końcówki. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia, niedokrwienia oraz/lub zamknięcia naczynia. Jeżeli po wprowadzeniu cewnika TrapLiner ciśnienie w naczyniu zmniejsza się, wycofać cewnik i poczekać, aż ciśnienie powróci do prawidłowej wartości.

Ze względu na rozmiar oraz niezwięzoną końcówkę cewnika TrapLiner należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zamknięcia naczynia oraz uszkodzenia ścian naczyń, przez które przesuwa się cewnik.

Nigdy nie należy wsuwać, wycofywać ani obracać urządzenia wewnątrz naczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna tego oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, inne uszkodzenie urządzenia lub uraz naczynia.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć wysokociśnieniowych. Jeśli ciśnienie wstrzyknięcia przekroczy 300 psi, może dojść do uszkodzenia cewnika.

Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego ze względu na ryzyko zerwania balonika.

Zawsze po opróżnieniu balonika TrapLiner i przed kontynuowaniem zabiegu doprowadzić do wstecznego wpływu krwi. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować wprowadzeniem powietrza do naczyń i w następstwie zatorom powietrznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać cewnika, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może doprowadzić do naruszenia jałowości lub uszkodzenia urządzenia.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie uległ uszkodzeniu. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub braku możliwości wsuwania lub wycofania cewnika.

Zwijając cewnik do przepłukania lub przechowywania okołoproceduralnego, unikać zwijania odcinek przedłużający i balonika ze względu na ryzyko uszkodzenia cewnika.

Aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów, przed użyciem cewnika należy dokładnie przepłukać jego światło heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obchodzeniu się z cewnikiem, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania lub skręcenia. Nie skręcać cewnika podczas wprowadzania, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko pod kontrolą fluoroskopii. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu naczynia.

Nigdy nie wprowadzać cewnika TrapLiner dalej niż 10 cm poza końcówkę prowadnika, gdyż cewnik TrapLiner mógłby uwięzić w cewniku prowadzącym, co utrudniłoby wysunięcie urządzenia.

Nie wycyfować nieosadzonego stentu z powrotem do cewnika TrapLiner ani nie przesuwac cewnika TrapLiner dalej niż osadzony w ciele pacjenta stent ze względu na ryzyko przesunięcia się stentu z jego trzonu, co może skutkować zamknięciem naczynia i/lub zatorem. Natomiast należy jednocześnie ciągnąć zarówno cewnik TrapLiner, jak i nieosadzony stent do prowadnika i wyciągnąć je z ciała pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej opisano powikłania związane z procedurami cewnikowania, które mogą wystąpić podczas stosowania cewnika TrapLiner:

- zatrzymanie krążenia,
- zator,
- zakazeńie,
- reakcja zapalna,
- spowolniony przepływ / zamknięcie naczynia,
- przesunięcie się stentu,
- zakrzepica,
- rozwarstwienie naczynia,
- perforacja naczynia.

ZABIEG KLINICZNY

Cewnika TrapLiner powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to narzędzie jest przeznaczone. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH medycznie akceptowanych zastosowań ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta. Przed wyborem określonego planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne dane, w tym dolegliwości, objawy oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- 1x cewnik

Inne niezbędne elementy niedołączone do zestawu:

- cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej na tyle dużej, aby zmieścić konkretny model używanego cewnika TrapLiner (patrz Specyfikacja),
- trójnik z zastawką hemostatyczną (typ Tuohy-Borst),
- prowadnik o średnicy ≤ 0,014” / 0,36 mm,
- urządzenie napęlniające,
- kranik trójdrożny,
- roztwór 50:50 środka kontrastowego i soli fizjologicznej (do napęlnienia balonika),
- heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (do przepłukiwania).

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie obejrzeć opakowanie cewnika TrapLiner pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć spiralę dozuającą cewnika z opakowania i przenieść ją do jałowego pola.
3. Wyjąć cewnik TrapLiner ze zwoju podajnika i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
4. Dokładnie przepłukać światło odcinka przedłużającego cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
5. Zwiżyć dystalną część cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby uaktywnić powłokę hydrofilową cewnika.
6. Używając urządzenia napęlniającego oraz trójdrożnego kranika, przeprowadzić standardowe opróżnienie balonika. Wyjąć urządzenie napęlniające, pozostawiając trójdrożny kranik w pozycji zamkniętej przymocowany do proksymalnej nasadki cewnika TrapLiner.

ZABIEG WPROWADZANIA CEWNIKA

Cewnik TrapLiner wprowadzać zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Zamocować wcześniej umieszczony prowadnik. Umieścić końcówkę dystalną cewnika TrapLiner na proksymalnym końcu prowadnika i wsuwać przez zastawkę hemostatyczną do cewnika prowadzącego.
2. W warunkach fluoroskopii przesuwac cewnik TrapLiner poza końcówkę dystalną cewnika prowadzącego i do żądanej lokalizacji w naczyniu.
3. Podczas procedur zabiegowych umieścić narzędzie zabiegowe na wprowadzonym prowadniku i wsuwać narzędzie przez cewnik prowadzący i cewnik TrapLiner dożądanego miejsca w naczyniu.

UWAGA: Jeśli podczas interwencji zostanie użyty drugi prowadnik i napotka opór w cewniku prowadzącym, należy go wyciągnąć na kilkanaście centymetrów i powoli ponownie włożyć.

4. Jeśli niezbędne jest zatrzymanie prowadnika w cewniku prowadzącym w celu wymiany urządzenia, należy wyciągnąć wcześniej wprowadzony cewnik po obecnym prowadniku 0,014” tak daleko, aż końcówka dystalna cewnika będzie w pozycji proksymalnej względem znacznika radiocieniującego pod balonikiem TrapLiner. Potwierdzić położenie w warunkach fluoroskopii. Napęlnić balonik TrapLiner, używając urządzenia napęlniającego, i powoli wyciągnąć cewnik z cewnika prowadzącego.
5. W razie potrzeby do prowadnika 0,014” można włożyć nowy cewnik i przesuwac, aż końcówka cewnika zbliży się do balonika TrapLiner.
6. Opróżnić balonik w warunkach fluoroskopii i doprowadzić do wstecznego wypływu krwi z zastawki hemostatycznej przed kontynuowaniem zabiegu.
7. Po zakończeniu zabiegu przed wycofaniem cewnika z naczynia wyjąć cewnik TrapLiner.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak szczególnych warunków przechowywania i zasad obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions LLC gwarantuje, że cewnik TrapLiner będzie wolny od wad materiału i wykonania przed upływem wskazanego terminu ważności. Odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Vascular Solutions LLC za posiadający wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Vascular Solutions LLC nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wtórne szkody spowodowane zastosowaniem cewnika TrapLiner. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub manipulacji spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do dokonywania zmian ani poprawek niniejszej ograniczonej gwarancji z jakichkolwiek względów. Vascular Solutions LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających z takich zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZEDNA W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Produkt może być objęty przynajmniej jednym patentem amerykańskim lub międzynarodowym.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

Patrz Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 27.

Patrz Słowniczek zawartości na stronie 28.

Cateter TrapLiner™

Instrukcje de utilização

ATENÇÃO (EUA)

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter TrapLiner é um cateter de extensão guia de troca rápida e que tem um balão que permite fixar o fio-guia. Está disponível em tamanhos compatíveis com cateteres-guia 6F, 7F e 8F. O dispositivo tem um empurrador em aço inoxidável proximal, coberto na porção distal por um polímero semicircular. O balão de fixação está localizado de forma proximal ao polímero semicircular para permitir estabilizar os fios-guia contra a parte interior de um cateter-guia. O empurrador é seguido distalmente por uma secção de extensão guia com revestimento hidrofílico totalmente arredondada.

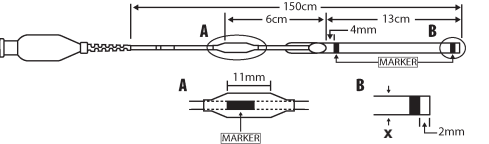
O cateter TrapLiner inclui duas bandas marcadoras radiopacas de platina-irídio no segmento de extensão guia. A banda marcadora proximal está localizada perto do anel. A banda marcadora distal está localizada na ponta distal. O dispositivo também possui um único marcador radiopaco dourado sob a extremidade proximal do balão. Os três marcadores radiopacos permitem a visibilidade enquanto se utiliza métodos fluoroscópicos padrão. O dispositivo inclui duas marcas de posicionamento situadas a 95 cm (marca única) e 105 cm (marca dupla) da ponta distal, não visíveis sob orientação fluoroscópica.

O cateter TrapLiner foi esterilizado com óxido de etileno.



ESPECIFICAÇÕES

Modelo/tamanho	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Tamanho mínimo do cateter-guia	6F (D.I. = 0,070 pol./ 1,78 mm)	7F (D.I. = 0,078 pol./ 1,98 mm)	8F (D.I. = 0,088 pol./ 2,24 mm)
Diâmetro externo do empurrador	0,020 pol./ 0,51 mm	0,025 pol./0,64 mm	
Diâmetro interno da extensão guia	0,056 pol./ 1,42 mm	0,062 pol./ 1,57 mm	0,071 pol./ 1,80 mm
Diâmetro externo da ponta (X)	0,067 pol./ 1,70 mm (5,1F)	0,075 pol./ 1,90 mm (5,7F)	0,085 pol./ 2,16 mm (6,5F)
Tamanho máximo do cateter-guia	8F (D.I. = 0,091 pol./2,31 mm)		
Pressão nominal	12 atm/1216 kPa		
Pressão de rutura nominal	14 atm/1419 kPa		



INDICAÇÕES

O cateter TrapLiner destina-se a ser utilizado em conjunto com cateteres-guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica, para facilitar a colocação de dispositivos de intervenção e também para facilitar a troca dos mesmos enquanto se mantém a posição de um fio-guia dentro da vasculatura.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter TrapLiner é contraindicado para vasos sanguíneos mais pequenos de um que o diâmetro externo da sua ponta e para vasos sanguíneos na neurovasculatura.

ADVERTÊNCIAS

O cateter TrapLiner é fornecido estéril apenas para uma utilização. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infeções no paciente ou no utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá resultar em doenças ou lesões graves no paciente.

Nunca introduza o cateter TrapLiner num vaso sem um fio-guia principal, porque pode originar danos no vaso.

Nunca faça avançar o cateter TrapLiner num vaso mais pequeno do que o diâmetro externo da sua ponta. Isso pode originar lesões no vaso, isquemia e/ou oclusão. Se a pressão num vaso descer após a introdução do cateter TrapLiner, retire o cateter até que a pressão volte ao normal.

Devido ao tamanho e à ponta não cônica do cateter TrapLiner, é necessário um cuidado redobrado para evitar a oclusão do vaso e danos nas paredes dos vasos pelo quais este cateter passa.

Nunca faça avançar, retraia ou rode um dispositivo intravascular se sentir resistência até determinar a causa da mesma por orientação fluoroscópica. O movimento do cateter em caso de resistência poderá resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no dispositivo ou em lesões no vaso.

Não realize injeções de alta pressão. Podem ocorrer danos no cateter se a pressão da injeção exceder os 300 psi.

Não exceda a pressão de rutura nominal, pois pode ocorrer uma rutura no balão.

Permita sempre o retorno sanguíneo depois de esvaziar o balão TrapLiner antes de continuar o procedimento. O incumprimento desta indicação pode resultar na introdução de ar na vasculatura, podendo resultar numa embolia gasosa.

PRECAUÇÕES

Não utilize o cateter se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá comprometer a esterilidade ou danificar o dispositivo.

Inspeccione o cateter antes da utilização para verificar a existência de danos. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões do vaso e/ou pode ser impossível avançar ou recolher o cateter.

Quando se enrola o cateter para irrigação ou para armazenamento periprocedimento, evite enrolar a extensão guia e a secção do balão, pois pode resultar em danos no cateter.

Irrigue o lúmen do cateter cuidadosamente com soro fisiológico heparinizado antes de utilizar para prevenir a formação de coágulos.

Tenha os devidos cuidados ao manusear o cateter durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra acidental ou dobras. Não aplique torção no cateter durante a aplicação, pois pode danificá-lo.

Quando o cateter se encontrar introduzido no corpo, deve ser manipulado apenas sob orientação fluoroscópica. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, visto que isso pode danificar o cateter ou causar lesões no vaso.

Nunca introduza o cateter TrapLiner mais do que 10 cm para além da ponta do cateter-guia, visto que o cateter TrapLiner pode ficar preso no cateter-guia, dificultando a sua remoção.

Não mova um stent não desdobrado para o interior do cateter TrapLiner nem faça avançar o cateter TrapLiner sobre um stent não desdobrado enquanto se mantém no corpo, pois pode resultar na deslocação do stent da sua haste, originando uma oclusão do vaso e/ou embolia. Em vez disso, puxe simultaneamente o cateter TrapLiner e o stent não desdobrado para dentro do guia e assim para fora do corpo.

EFEITOS ADVERSOS

As seguintes complicações são geralmente associadas a procedimentos de cateterismo e podem ocorrer ao utilizar o cateter TrapLiner:

- Paragem cardíaca
- Embolia
- Infecção
- Resposta inflamatória
- Circulação lenta/oclusão
- Deslocação do stent
- Trombose
- Dissecção do vaso
- Perfuração do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter TrapLiner deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação nos procedimentos para os quais o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamentamente aceitáveis nem se destinam a substituir a experiência e o parecer do médico sobre o tratamento de um paciente específico. Todos os dados disponíveis, designadamente os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

- 1 Cateter

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o modelo específico do cateter TrapLiner utilizado (consulte **Especificações**)
- Adaptador em Y com válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014 pol./0,36 mm
- Dispositivo de insuflação
- Torneira de 3 vias
- Solução 50:50 por volume de meio de contraste e de soro fisiológico (para a insuflação do balão)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter TrapLiner para detetar danos.
- Recorrendo a uma técnica estéril, remova a bobina dispensadora do cateter da embalagem e transfira-a para o campo estéril.
- Remova o cateter TrapLiner da bobina dispensadora e verifique se existem danos.
- Irrigue cuidadosamente o lúmen da extensão guia do cateter com soro fisiológico heparinizado.
- Humedeça a secção distal do cateter com soro fisiológico heparinizado para ativar o respetivo revestimento hidrofílico.
- Recorrendo a um dispositivo de insuflação e a uma torneira de 3 vias, realize uma preparação negativa padrão do balão. Remova o dispositivo de insuflação deixando a torneira de 3 vias na posição fechada e ligada ao conector proximal do cateter TrapLiner.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque o cateter TrapLiner de acordo com os seguintes passos:

- Fixe o fio-guia colocado previamente. Retrocarregue a ponta distal do cateter TrapLiner na extremidade proximal do fio-guia e faça avançar através da válvula hemostática e para dentro do cateter-guia.
- Introduza o cateter TrapLiner, sob orientação fluoroscópica, para além da ponta distal do cateter-guia e para dentro da localização desejada no vaso.
- No caso de um procedimento de intervenção, retrocarregue o dispositivo de intervenção através do fio-guia existente e introduza o dispositivo através do cateter-guia e do cateter TrapLiner para dentro do espaço vascular pretendido.

NOTA: Se for utilizado um segundo fio durante a intervenção e encontrar resistência dentro do cateter-guia, puxe vários centímetros do fio para trás e volte a fazer avançar lentamente.

- Se pretender fixar o fio-guia dentro do cateter-guia para a troca de um dispositivo, retire o cateter colocado previamente ao longo do fio-guia existente de 0,014 pol. até que a ponta distal do cateter esteja em posição proximal em relação ao marcador radiopaco sob o balão TrapLiner. Confirme a posição utilizando a orientação fluoroscópica. Insufle o balão TrapLiner utilizando um dispositivo de insuflação e remova cuidadosamente o cateter do cateter-guia.

- Se desejado, pode ser aplicado um novo cateter no fio-guia de 0,014 pol. e introduzido até que a ponta do cateter se aproxime do balão TrapLiner.
- Esvazie o balão sob orientação fluoroscópica e permita o retorno sanguíneo da válvula hemostática antes de continuar com o procedimento de intervenção.
- Após a conclusão do procedimento, retire o cateter TrapLiner antes de remover o cateter-guia do vaso.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais de conservação ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions LLC garante que o cateter TrapLiner está isento de defeitos, tanto a nível do material como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions LLC considere estar defeituoso em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions LLC não se responsabiliza por quaisquer danos acidentais, especiais ou indiretos resultantes da utilização do cateter TrapLiner. Se os danos do produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequados, esta garantia limitada será anulada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions LLC possui autoridade para alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspeto. Qualquer alteração ou correção expressa não é executável contra a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou internacionais.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l, da Vascular Solutions LLC ou da Teleflex Medical, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Consulte o Glossário de símbolos internacionais na página 27.

Consulte o Glossário do conteúdo na página 28.

Catéter TrapLiner™

Instrucciones de uso

ATENCIÓN EN CASO DE USO EN EE. UU.

La Legislación Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter TrapLiner es un catéter guía de extensión de intercambio rápido con balón de retención del alambre guía. Está disponible en varios tamaños compatibles con catéteres guía de 6 F, 7 F y 8 F. El dispositivo tiene una varilla de acero inoxidable proximal cubierta en la porción distal por un polímero semicircular. El balón de retención se ubica en dirección proximal con respecto al polímero semicircular para retener los alambres guía en la pared interna de un catéter guía. En posición distal, después de la varilla se encuentra una sección de extensión de guía redonda y recubierta por material hidrófilo.

El catéter TrapLiner tiene dos bandas marcadoras radiopacas de platino-iridio en el segmento de extensión de guía. La banda marcadora proximal se localiza cerca del anillo. La banda marcadora distal se localiza en la punta distal. El dispositivo también tiene una marca dorada radiopaca única debajo del extremo proximal del balón. Las tres marcas radiopacas facilitan la visibilidad al usar métodos radioscópicos estándar. El dispositivo dispone de dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm (marca única) y 105 cm (marca doble) de la punta distal, respectivamente, que no se ven con radioscopia.

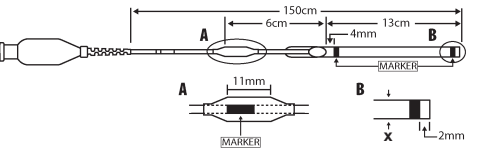
El catéter TrapLiner se ha esterilizado con óxido de etileno.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo / Tamaño	5566 / 6 F	5567 / 7 F	5568 / 8 F
Tamaño de catéter guía mínimo	6 F (D.I. de 0,070" / 1,78 mm)	7 F (D.I. de 0,078" / 1,98 mm)	8 F (D.I. de 0,088" / 2,24 mm)
Diámetro exterior de la varilla	0,020" / 0,51 mm	0,025" / 0,64 mm	
Diámetro interior de la extensión de guía	0,056" / 1,42 mm	0,062" / 1,57 mm	0,071" / 1,80 mm
Diámetro exterior de la punta (X)	1,70 mm / 0,067" (5,1 F)	1,90 mm / 0,075" (5,7 F)	2,16 mm / 0,085" (6,5 F)

Tamaño de catéter guía máximo	8 F (D.I. de 0,091" / 2,31 mm)
Valor de presión nominal	12 atm / 1216 kPa
Presión nominal de estallido	14 atm / 1419 kPa



INDICACIONES

El catéter TrapLiner está indicado para su uso conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica y/o coronaria, para facilitar la colocación de dispositivos de intervención y para facilitar el intercambio de un dispositivo de intervención mientras se mantiene la posición de un alambre guía dentro de la vasculatura.

CONTRAINDICACIONES

El catéter TrapLiner está contraindicado en vasos menores que el diámetro exterior de la punta y en vasos de la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

El catéter TrapLiner se proporciona esterilizado para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de infección para el paciente y el usuario, y puede afectar al funcionamiento del dispositivo, lo que puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

No introduzca nunca el catéter TrapLiner en el vaso sin un alambre guía que lo dirija, puesto que el vaso puede resultar dañado.

No introduzca nunca el catéter TrapLiner en un vaso menor que el diámetro exterior de su punta. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/o oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en el vaso tras la introducción del catéter TrapLiner, retírelo hasta que la presión se normalice.

Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter TrapLiner, se tendrá sumo cuidado para evitar la oclusión del vaso y el daño de la pared de los vasos a través de los cuales pasa el catéter.

Nunca haga avanzar, retire o gire un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante radioscopia. El movimiento del catéter en caso de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daños a otro dispositivo o una lesión del vaso.

No administre inyecciones de alta presión. Si la presión de la inyección supera los 300 psi, podría dañarse el catéter.

No sobrepase la presión de estallido, ya que el balón podría explotar.

Después de deshinchar el balón del TrapLiner, deje que la sangre fluya de nuevo antes de seguir con la cirugía. De lo contrario el aire puede entrar en la vasculatura y podría ocasionar una embolia gaseosa.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter si el envase está dañado, dado que la esterilidad podría haberse perdido o el dispositivo podría estar dañado.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para descartar cualquier daño. No use un catéter dañado porque puede dañarse el vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Al enrollar el catéter para purgarlo o para almacenarlo entre dos procedimientos, evite enrollar la extensión de guía y la sección del balón, ya que puede dañarse el catéter.

Antes del uso, irrigue completamente la luz del catéter con una solución salina heparinizada para evitar la formación de coágulos.

Tenga mucho cuidado en el manejo del catéter durante una cirugía para reducir la posibilidad de rotura o acodaduras accidentales. No aplique torsión al catéter durante la administración, ya que podría dañarlo.

Cuando el catéter se encuentre en el cuerpo, solo se debe manipular bajo radioscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

No introduzca nunca el catéter TrapLiner más de 10 cm por delante de la punta del catéter guía, dado que es posible que el catéter quede obstruido dentro del catéter guía, lo que dificultará su extracción.

No retire una prótesis endovascular no desplegada de nuevo por el interior del catéter TrapLiner ni haga avanzar el catéter TrapLiner sobre una prótesis endovascular no desplegada mientras está dentro del organismo, ya que puede soltar la prótesis endovascular de su eje y provocar la oclusión del vaso o una embolia. En lugar de ello, tire simultáneamente del catéter TrapLiner y de la prótesis endovascular no desplegada de nuevo hacia el interior de la guía y sáquelos del organismo.

EFFECTOS ADVERSOS

Las siguientes complicaciones están generalmente relacionadas con los procedimientos de cateterización y podrían ocurrir cuando se utiliza el catéter TrapLiner:

- Paro cardíaco
- Embolia
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Flujo muy lento / oclusión
- Desprendimiento de la prótesis endovascular
- Trombosis
- Disección del vaso
- Perforación del vaso

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter TrapLiner debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y otros resultados de pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- 1 catéter

No incluye los demás elementos requeridos:

- Catéter guía con un diámetro interior lo suficientemente grande como para acomodar el modelo específico del catéter TrapLiner que se está utilizando (Véase **Características técnicas**).
- Válvula hemostática con adaptador en Y (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- Dispositivo de hinchado
- Llave de paso de 3 lucas
- Solución 50:50 en volumen de medio de contraste y suero salino (para el hinchado del balón)
- Solución salina heparinizada y estéril (para purgado)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes del uso del catéter TrapLiner, examine detenidamente el envase, para comprobar que no esté dañado.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga la espiral dispensadora del catéter del envase y transfírala al campo estéril.
3. Retire el catéter TrapLiner de la espiral dispensadora e inspecciónela, para descartar la presencia de daños.
4. Irrigue bien la luz de la extensión de guía del catéter con solución salina heparinizada.
5. Humedezca la parte distal del catéter con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo del catéter.
6. Con un dispositivo de hinchado y una llave de paso de tres lucas, haga una preparación negativa estándar del balón. Retire el dispositivo de hinchado, dejando la llave de paso de tres lucas en la posición cerrada unida al conector proximal del catéter TrapLiner.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque el catéter TrapLiner respetando los siguientes pasos:

1. Asegure el alambre guía previamente colocado. Retrocargue la punta distal del catéter TrapLiner en el extremo proximal del alambre guía y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática y en el interior del catéter guía.
2. Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter TrapLiner más allá de la punta distal del catéter guía y en la ubicación deseada dentro del vaso.
3. Si realiza un procedimiento intervencionista, retrocargue el dispositivo de intervención por el alambre guía existente y avance el dispositivo a través del catéter guía, el catéter TrapLiner y en el espacio vascular deseado.
NOTA: Si se usa un segundo alambre durante la intervención y se encuentra resistencia dentro del catéter guía, retire varios centímetros el alambre y avance de nuevo lentamente.
4. Si se desea retener el alambre dentro del catéter guía para hacer un intercambio de dispositivo, retire el catéter previamente colocado sobre el alambre guía existente de 0,014" (0,36 mm) hasta que la punta distal del catéter se encuentre en una posición proximal con respecto a la marca radiopaca bajo el balón TrapLiner. Confirme la posición usando radioscopia. Hínche el balón TrapLiner con un dispositivo de hinchado y retire lentamente el catéter del catéter guía.
5. Si lo desea, puede cargar un catéter nuevo en el alambre guía de 0,014" (0,36 mm) e introducirlo hasta que la punta del catéter se acerque al balón TrapLiner.
6. Deshínche el balón bajo radioscopia y deje que la sangre fluya de nuevo de la válvula de hemostasia antes de seguir con la cirugía.
7. Una vez finalizado el procedimiento, retire el catéter TrapLiner antes de extraer el catéter guía del vaso.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions LLC garantiza que el catéter TrapLiner no presentará ningún defecto de fabricación ni de materiales antes

de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions LLC haya encontrado defectuoso en su fabricación o sus materiales. Vascular Solutions LLC no será responsable de ningún daño fortuito, especial o resultante que se produzca por el uso del catéter TrapLiner. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions LLC tiene autoridad para modificar o alterar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o enmienda no será exigible frente a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESADA O IMPLÍCITA, INCLUIDA TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Puede estar cubierto por una o más patentes internacionales o de los EE. UU.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner es una marca comercial de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical; cada una es parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el Glosario de símbolos internacionales en la página 27. Consulte el Glosario de contenidos en la página 28.

TrapLiner™ kateter

Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ENHETSBSKRIVNING

TrapLiner-katetern är en RX (rapid exchange)-ledarförlängingskateter med en ballongförsedd infångstledare. Den finns i storlek som är kompatibla med ledarkatetrar i storlekarna 6F, 7F och 8F. Anordningen har en proximal tryckstång av rostfritt stål som är täckt på den distala delen med en halvcirkelformad polymer. Infångstballongen sitter proximalt i förhållande till den halvcirkelformade polymeren för att fånga upp ledarna mot den inre väggen av en ledarkateter. Tryckstången följs distalt av en ledarförlängningssektion som har en hydrofil beläggning runt om.

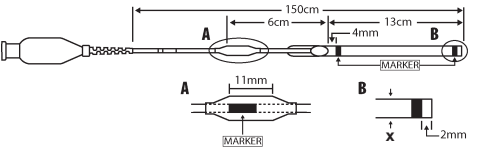
TrapLiner-katetern har två röntgentäta markeringsband av platina-iridium på ledarförlängningssegmentet. Det proximala markeringsbandet sitter nära kragen. Det distala markeringsbandet sitter på den distala spetsen. Enheten har också en enkel röntgentät guldmarkör under den proximala änden av ballongen. Alla tre röntgentäta markörer medger visibilitet samtidigt som vanliga genomlysningstekniker används. Enheten har två positionsmarkeringar placerade 95 cm (enkelmarkering) respektive 105 cm (dubbelmarkering) från den distala spetsen som inte är synliga vid genomlysning.

TrapLiner-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKATIONER

Modell / Storlek	5566 / 6F	5567 / 7F	5568 / 8F
Minsta storlek på ledarkateter	6F (0,070 tum / 1,78 mm inre diameter)	7F (0,078 tum / 1,98 mm inre diameter)	8F (0,088 tum / 2,24 mm inre diameter)
Tryckstångens yttre diameter	0,020 tum / 0,51 mm	0,025 tum / 0,64 mm	
Ledarförlängningens innerdiameter	0,056 tum / 1,42 mm	0,062 tum / 1,57 mm	0,071 tum / 1,80 mm
Spetsens yttre diameter (X)	1,70 mm / 0,067 tum (5,1F)	1,90 mm / 0,075 tum (5,7F)	2,16 mm / 0,085 tum (6,5F)
Maximal storlek på ledarkateter	8F (0,091 tum / 2,31 mm inre diameter)		
Nominellt tryckvärde	12 atm / 1216 kPa		
Nominellt bristningstryck	14 atm / 1419 kPa		



INDIKATIONER

TrapLiner-katetern är avsedd för användning tillsammans med ledarkatetrar för att komma åt diskreta områden av kranskärl och/eller perifer kärl, för att underlätta placeringen av interventionella enheter och för att underlätta utbytet av en interventionell enhet medan man håller kvar en ledare inuti kärlet.

KONTRAINDIKATIONER

TrapLiner-katetern är kontraindicerad i kärl som är mindre än spetsens yttre diameter och i kärl i det neurovaskulära systemet.

VARNINGAR

TrapLiner-katetern levereras steril för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

För aldrig in TrapLiner-katetern i ett blodkärl utan en ledare, då detta kan resultera i kärlskada.

Mata aldrig fram TrapLiner-katetern i ett kärl som är mindre än spetsens yttre diameter. Kärlskada, ischemi och/eller oklusion kan uppstå. Om trycket i ett kärl sjunker efter införing av TrapLiner-katetern ska katetern dras ut tills trycket återställts till normalt.

På grund av storleken och den icke-avsmalnande spetsen på TrapLiner-katetern, måste du vara extremt försiktig för att undvika oklusion av kärlet och skada på kärlväggen genom vilken denna kateter passerar.

En intravaskulär enhet får aldrig föras fram, dras ur eller vridas under motstånd förän orsaken till motståndet bestämts med hjälp av genomlysning. Förflyttning av katetern under motstånd kan leda till separation av kateterns eller ledarens spets, andra skador på enheten, eller till kärlskada.

Använd inte högttrycksinjektioner. Katetern kan skadas om injektionstrycket överstiger 300 psi.

Överskrid inte det nominella bristningstrycket, annars kan ballongen bryta.

Medge alltid återflöde av blod efter att ha tömt TrapLiner-ballongen innan du fortsätter med förfarandet. Om så inte sker, kan det leda till att luft förs in i kärlet, vilket potentiellt kan leda till luftemboli.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Använd inte katetern om dess förpackning är skadad. En skadad förpackning kan leda till att steriliteten bryts eller att enheten skadas.

Inspektera katetern före användning för att kontrollera att den inte har någon skada. Använd inte en skadad kateter. Kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

När du rullar ihop katetern för spolning och förvaring under ingreppet, undvik att rulla ihop ledarförlängningen och ballongsektionen, annars kan katetern skadas.

Spola kateterlumen noga med hepariniserad saltlösning före användning för att förebygga koagelbildning.

Var försiktig vid hantering av katetern under proceduren, så att den inte oavsiktligt bryts eller bockas. Vrid inte katetern under införing eftersom det kan skada katetern.

När katetern befinner sig i kroppen ska den endast manövreras med hjälp av genomlysning. Försök inte flytta katetern utan att iaktta den resulterande kateterspetsens läge, eftersom kateterskada eller kärlskada kan inträffa.

För aldrig fram TrapLiner-katetern mer än 10 cm bakom styrkateterns spets eftersom TrapLiner-katetern kan fastna i ledarkatetern och göra den svår att ta bort.

Dra inte tillbaka den utvecklade stenten i TrapLiner-katetern och mata inte fram TrapLiner-katetern i en utvecklad stent medan den är kvar i kroppen, eftersom det kan leda till att stenten flyttar sig från skafet vilket leder till kärlocklusion och/eller emboli. Dra i stället TrapLiner-katetern och den utvecklade stenten samtidigt tillbaka in i ledaren och ut ur kroppen.

BIVERKNINGAR

Följande komplikationer kan inträffa under alla kateteriseringsingrepp och kan även inträffa vid användning av TrapLiner-katetern:

- Hjärtstillestånd
- Emboli
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Långsamt flöde/oklusion
- Stentförskjutning
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforation

KLINISKT FÖRFARANDE

TrapLiner-katetern ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, de är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör tas i beaktande innan en specifik behandlingsplan bestäms.

Förpackningen innehåller:

- 1 kateter

Övrigt material som behövs men som inte ingår:

- Ledarkateter med en inre diameter som är tillräckligt stor för att rymma den specifika modellen av TrapLiner-katetern som används (se **Specifikationer**)
- Y-adapter med hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledartråd med en diameter på ≤ 0,014 tum / 0,36 mm
- Fyllningsanordning
- 3-vägs stoppkran
- 50:50 volymlösning av kontrastmedel och koksaltlösning (för ballongfyllning)
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera TrapLiner-kateterns förpackning nogra före användning så att den inte är skadad.
2. Använd steril teknik och ta ur kateterns dispenserslinga ur förpackningen och överför den till det sterila området.
3. Ta av TrapLiner-katetern från dispenserslingan och inspektera att den inte har fått någon skada.
4. Spola ledarförlängningens kateterlumen nogra med hepariniserad koksaltlösning.
5. Blöt den distala delen av katetern med hepariniserad koksaltlösning för att aktivera kateterns hydrofila beläggning.
6. Använd en fyllningsanordning och en 3-vägs stoppkran för att utföra en vanlig tömningsförberedelse av ballongen. Ta bort uppblåsningsenheten och lämna 3-vägs stoppkranen i stängt läge fäst vid det proximala fättningen på TrapLiner-katetern.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Anbringa TrapLiner-katetern enligt följande steg:

1. Fäst den redan placerade ledaren. Skjut upp den distala spetsen av TrapLiner-katetern på den proximala änden av ledaren och för fram den genom hemostasventilen och in i ledarkatetern.
2. Under genomlysning flyttas TrapLiner-katetern framåt bortom den distala spetsen för ledarkatetern och till önskad plats i kärlet.
3. Om ett interventionellt ingrepp utförs ska den interventionella enheten laddas mot den befintliga ledaren och enheten föras fram genom ledarkatetern och TrapLiner-katetern in i önskat vaskulärt utrymme.
- OBS! Om en andra tråd används under ingreppet och man påträffar motstånd inom ledarkatetern, dra tillbaka tråden flera centimeter och mata sedan in den långsamt igen.**
4. Om ledartråden skulle fastna i ledarkatetern för en enhet, är det bäst att byta ut den. Dra tillbaka den tidigare placerade katetern över den befintliga 0,014 tum ledartråden tills den distala spetsen på katetern befinner sig proximalt om den röntgentäta markören under TrapLiner-ballongen. Bekräfta positionen med genomlysning. Fyll TrapLiner-ballongen med en fyllningsanordning och ta försiktigt ut katetern ur ledarkatetern.
5. Om så önskas, kan en ny kateter laddas på 0,014 tum ledartråden och matas fram tills kateterspetsen närmar sig TrapLiner-ballongen.
6. Töm ballongen under genomlysning och medge återflöde av blod från hemostasventilen innan du fortsätter med ingreppet.
7. Ta bort TrapLiner-katetern före ledarkatetern från kärlet när proceduren är slutförd.

HANTERING OCH FÖRVARING

Inga särskilda förhållanden för hantering och förvaring.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterar att TrapLiner-katetern är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions LLC befunnits vara defekt i utförande eller material. Vascular Solutions LLC skall inte hållas ansvarigt för några tillfälliga eller särskilda skador eller följdskador som uppstår till följd av användning av TrapLiner-katetern. Den här begränsade garantin gäller ej om produkten skadats till följd av felanvändning, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering. Inga anställda, ombud eller distributörer för Vascular Solutions LLC har befogenhet att ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions LLC.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER FÖR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan täckas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner är ett varumärke som tillhör Teleflex Innovations S.ä.r.l., Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, var och en del av Teleflex Incorporated.

Se internationella symboler på sidan 27.

Se ordlistan på sidan 28.

Katéter TrapLiner™

Nåvod na pouzitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Katéter TrapLiner je katéter na rýchlu výmenu s predlžovacím vodičom a s balónikom na zachytenie vodiaceho drôtu. K dispozícii je vo veľkostiach kompatibilných s vodiacími katétami veľkosti 6 Fr., 7 Fr. a 8 Fr. Pomôcka má proximálnu tlačnú tyčku s nehrdzavejúcej ocele, ktorá je v distálnej časti pokrytá polkruhovým polymérom. Záchytný balónik sa nachádza proximálne k polkruhovému polyméru a slúži na zachytenie vodiacich drôtov proti vnútornej stene vodiaceho katétra. Distálne za tlačnou tyčkou nasleduje časť predlžovacieho vodiča s plnokruhovým hydrofilným potahom.

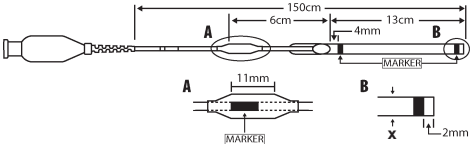
Katéter TrapLiner má dva RTG-kontrastné platinovo-irídiové značkovacie pásky na segmente predlžovacieho vodiča. Proximálny značkovací pásek sa nachádza pri manžete. Distálny značkovací pásek sa nachádza na distálnej špičke. Pomôcka má aj jednu RTG-kontrastnú zlatú značku pod proximálnym koncom balónika. Všetky tri RTG-kontrastné značky umožňujú viditeľnosť pri štandardných fluoroskopických metódach. Na pomôcke sú dve polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky, ktoré nie sú viditeľné pod fluoroskopiou.

Katéter TrapLiner je sterilizovaný etylénoxidom.

STERILE	E0
---------	----

ŠPECIFIKÁCIE

Model/veľkosť	5566/6 Fr.	5567/7 Fr.	5568/8 Fr.
Minimálna veľkosť vodiaceho katétra	6 Fr. (vnútorný priemer 1,78 mm/ 0,070")	7 Fr. (vnútorný priemer 1,98 mm/ 0,078")	8 Fr. (vnútorný priemer 2,24 mm/ 0,088")
Vonkajší priemer tlačnej tyčky	0,51 mm/ 0,020"	0,64 mm/0,025"	
Vnútorný priemer predlžovacieho vodiča	1,42 mm/ 0,056"	1,57 mm/ 0,062"	1,80 mm/ 0,071"
Vonkajší priemer špičky (X)	1,70 mm/ 0,067" (5,1 Fr.)	1,90 mm/ 0,075" (5,7 Fr.)	2,16 mm/ 0,085" (6,5 Fr.)
Maximálna veľkosť vodiaceho katétra	8 Fr. (vnútorný priemer 2,31 mm/0,091")		
Nominálny tlak	12 atm/1216 kPa		
Nominálny tlak ruptúry	14 atm/1419 kPa		



INDIKÁCIE

Katéter TrapLiner je určený na použitie v spojitosti s vodiacími katétami pri prístupe do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev, na uľahčenie zavedenia intervenčných pomôcok a na uľahčenie výmeny intervenčnej pomôcky pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu vo vaskulatúre.

KONTRAINDIKÁCIE

Katéter TrapLiner je kontraindikovaný v cievach menších, než je vonkajší priemer špičky katétra, a v cievach neurovaskulatúry.

VAROVANIA

Katéter TrapLiner sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Katéter TrapLiner nikdy nezavádzajte do cievky bez vedúceho vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cievky. Katéter TrapLiner nikdy nezasúvajte do cievky menšej, než je vonkajší priemer jeho špičky. Mohlo by dôjsť k poraneniu, ischemii alebo oklúzii cievky. Ak sa po zavedení katétra TrapLiner v cievy zníži tlak, katéter TrapLiner vytiahnite, kým sa tlak nevráti do normálu.

Kedže špička katétra TrapLiner nie je zúžená a vzhľadom k veľkosti katétra, je potrebné postupovať s maximálnou opatnosťou, aby nedošlo k oklúzii cievky a poškodeniu steny cievky, ktorou katéter prechádza.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu.

Pohyb katétrom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, iné poškodenie pomôcky alebo poranenie cievky.

Nevykondajajte vysokotlakové injekcie. Ak tlak vstreknutia prekročí 300 psi (2068 kPa), katéter sa môže poškodiť.

Neprekračujte nominálny tlak ruptúry, pretože balónik by mohol prasknúť.

Po vypustení balónika TrapLiner vždy umožnite spätný tok krvi a až potom pokračujte v zázroku. V opačnom prípade môže dôjsť k prieniku vzduchu do vaskulatúry, čo môže potenciálne viesť k vzduchovej embólii.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katéter nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter pred použitím skontrolujte, či nie je poškodený. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievky alebo nemožnosti zasunúť alebo vytiahnuť katéter.

Pri zvlínaní katétra do cievky na účely prepláchnutia alebo uloženia počas zázroku nezvlíajte časť predlžovacieho vodiča a balónika, pretože katéter by sa mohol poškodiť.

Pred použitím lúmen katétra dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa netvorili zrazeniny.

Pri manipulácii s katétrom počas zázroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia alebo zalomenia. Katétrom počas zavádzania nekrúťte, pretože by sa mohol poškodiť.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievky.

Katéter TrapLiner nikdy nezasúvajte viac ako 10 cm za špičku vodiaceho katétra, pretože katéter TrapLiner sa môže vzpriecť vo vodiacom katétri a stať sa ťažšie odstránenie.

Nerovinný stent nezaťahuje späť do katétra TrapLiner a katéter TrapLiner nezasúvajte ponad nerovinný stent, kým zostáva v tele, lebo stent by sa mohol uvoľniť zo svojej niasady, čo by mohlo upchať cievku alebo spôsobiť embóliu. Namiesto toho súbežne vtiahnite katéter TrapLiner a nerovinný stent späť do vodiča a von z tela.

NEŽIADUCE ÚČINKY

S katetrizačnými postupmi sa vo všeobecnosti spájajú nasledujúce komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť aj pri použití katétra TrapLiner:

- Zástava srdca
- Embólia
- Infekcia
- Zápalová odpoveď
- Pomaly prítok/oklúzia
- Uvoľnenie stentu
- Trombóza
- Diskcia cievky
- Perforácia cievky

KLINICKÝ POSTUP

Katéter TrapLiner majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zvážiť všetky dostupné údaje vrátane znakov a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- 1x katéter

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter s vnútorným priemerom dostatočne veľkým na použitie konkrétneho používaného modelu katétra TrapLiner (pozri časť **Špecifikácie**)
- Adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Napúšťacia pomôcka
- Trojcestný kohút
- Roztok 50:50 obj. kontrastnej látky a fyziologického roztoku (na napustenie balónika)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra TrapLiner, či nie je poškodené.
2. Sterilnou technikou vyberte dispenzačnú cievku katétra z obalu a preneste ju do sterilného poľa.
3. Katéter TrapLiner odstráňte z dispenzačnej cievky a skontrolujte, či nie je nejak poškodený.
4. Lúmen predlžovacieho vodiča dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5. Distálnu časť katétra navlhčite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný potah katétra.
6. Pomocou napúšťacej pomôcky a 3-cestného kohúta vykonajte štandardnú podtlakovú prípravu balónika. Odstráňte napúšťaciu pomôcku, pričom 3-cestný kohút nechajte v uzavretej polohe pripojený na proximálne hrdlo katétra TrapLiner.

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter TrapLiner zavede podľa nasledujúcich krokov:

1. Zaisťte už zavedený vodiaci drôt. Zozadu nasadte distálnu špičku katétra TrapLiner na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zavedte ju cez hemostatický ventil do vodiaceho katétra.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou zavedte katéter TrapLiner za distálnu špičku vodiaceho katétra a na požadované miesto v cieve.
3. V prípade intervenčného výkonu nasadte zozadu intervenčnú pomocku na existujúci vodiaci drôt a zasuňte ju cez vodiaci katéter a katétrom drôtom do požadovaného priestoru v cieve.
POZNÁMKA: Ak sa pri intervencii používa druhý drôt, ktorý narazí narazí na odpor vo vodiacom katétri, drôt povytiahnite o niekoľko centimetrov dozadu a pomaly ho znovu zasuňte.
4. Ak je žiaduce zachytiť vodiaci drôt vo vodiacom katétri pre potreby výmeny pomôcky, vytáhnite už umiestnený katéter po existujúcom vodiacom drôte priemeru 0,014", až kým distálna špička katétra nebude proximálne k RTG-kontrastnej značke pod balónikom TrapLiner. Na potvrdenie polohy použite fluoroskopiu. Napúšťacou pomockou napustíte balónik TrapLiner a katéter pomaly odstraňujete z vodiaceho katétra.
5. Ak je to žiaduce, na vodiaci drôt priemeru 0,014" možno založiť nový katéter a zasúvať ho, až kým sa jeho špička nepriblíži k balóniku TrapLiner.
6. Pod fluoroskopickou kontrolou vypustíte balónik, umožníte spätný tok krvi z hemostatického ventilu a až potom pokračujte v intervenčnom zákroku.
7. Po dokončení zákroku vyberte katéter TrapLiner skôr, než z cievy odstránite vodiaci katéter.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Vascular Solutions LLC zaručuje, že katéter TrapLiner bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovania a materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Vascular Solutions LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Vascular Solutions LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétra TrapLiner. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, zomrenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Vascular Solutions LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné zomrenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Vascular Solutions LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNE I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinárodnými patentmi.

Pozri: www.teleaflex.com/patents-intv

TrapLiner je ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.á.r.l., Vascular Solutions LLC, alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 27.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 28.

TrapLiner™-katetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

LAITTEEN KUVAS

TrapLiner-katetri on pikavaihtotyyppinen ohjainjatkokatetri, jossa on ohjainvaijerin sieppauspallo. Se on saatavana 6 Fr.-, 7 Fr.- ja 8 Fr.- kokoisiin ohjainkatetreihin yhteensopivina kokoina. Laitteessa on proksimaalinen, ruostumattomasta teräksestä valmistettu työntötanko, joka on distaaliolosasta pinnoitettu puolilympyrän muotoisella polymeerillä. Sieppauspallo sijaitsee proksimaalisuunnassa puolilympyränmuotoisesta polymeeristä. Ohjainvaijerit voidaan sen avulla vangita ohjainkatetrin sisäseinää vasten. Distaalisuunnassa työntötangosta sijaitsee hydrofiilisesti pinnoitettu, katetrin ympäri ulottuva ohjaimen jatkeosa.

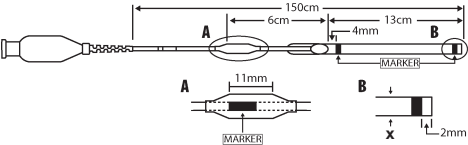
TrapLiner-katetrissa on kaksi röntgenpositiivista platina-iridium-merkkirengasta ohjaimen jatkeosassa. Proksimaalinen merkkirengas sijaitsee kaulusosan lähellä. Distaalinen merkkijuova sijaitsee distaalikärjessä. Laitteessa on myös yksi röntgenpositiivinen kultamerkki pallon proksimaalisen pään alla. Kaikki kolme röntgenpositiivista merkkiä mahdollistavat näkyvyyden vakiotyyppisillä läpivalaisumenetelmillä. Laitteessa on kaksi paikannusmerkkiä, jotka sijaitsevat 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksi merkki) päässä distaalikärjestä. Näitä merkkejä ei voi nähdä läpivalaisussa.

TrapLiner-katetri on steriloitu eteenioksidilla.

STERILE	EO
---------	----

TEKNISET TIEDOT

Malli/koko	5566 / 6 Fr.	5567 / 7 Fr.	5568 / 8 Fr.
Ohjainkatetrin vähimmäiskoko	6 Fr. (sisäläpimitta 1,78 mm / 0,070 tuumaa)	7 Fr. (sisäläpimitta 1,98 mm / 0,078 tuumaa)	8 Fr. (sisäläpimitta 2,24 mm / 0,088 tuumaa)
Työntötangon ulkoläpimitta	0,51 mm / 0,020 tuumaa	0,64 mm / 0,025 tuumaa	
Ohjainkatteen sisäläpimitta	1,42 mm / 0,056 tuumaa	1,57 mm / 0,062 tuumaa	1,80 mm / 0,071 tuumaa
Kärjen ulkoläpimitta (X)	1,70 mm / 0,067 tuumaa (5,1 Fr.)	1,90 mm / 0,075 tuumaa (5,7 Fr.)	2,16 mm / 0,085 tuumaa (6,5 Fr.)
Ohjainkatetrin enimmäiskoko	8 Fr. (sisäläpimitta 2,31 mm, 0,091 tuumaa)		
Nimellinen painearvo	12 atm / 1 216 kPa		
Nimellinen repeytymispaine	14 atm / 1 419 kPa		



KÄYTTÖAIHEET

TrapLiner-katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa sepelvaltimo- ja/tai ääresverensuonten erillisille alueille pääsemiseen. Sitä voidaan käyttää toimenpidelaitteiden asettamisen ja toimenpidelaitteen vaihtamisen apuna, samalla kun ohjainvaijeria pidetään paikallaan verisuonistossa.

KONTRAINDIKAATIOT

TrapLiner-katetri on vasta-aiheinen kärjen ulkoläpimittaa pienemmissä verisuonissa ja hermoston verisuonistossa.

VAROITUKSET

TrapLiner-katetri toimitetaan steriilinä, ja se on ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö muodostaa mahdollisen infektiotaaran potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauteen tai vakavaan potilasvahinkoon.

Älä koskaan työnnä TrapLiner-katetria verisuoneen ilman ohjaavaa ohjainvaijeria, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä TrapLiner-katetria kärjen ulkoläpimittaa pienempään verisuoneen. Tämä voisi johtaa verisuonivaurioon, iskemiaan ja/tai tukkeutumaan. Jos paine verisuonessa laskee TrapLiner-katetrin sisäänviennin jälkeen, vedä katetria taaksepäin, kunnes paine palautuu normaaliksi.

TrapLiner-katetrin koon ja ei-kapenevan kärjen vuoksi on oltava äärimmäisen varovainen verisuonen verisuonen tukkeutuminen ja verisuonen seinämän vaurioitumisen välttämiseksi niissä verisuonissa, joiden läpi katetri kulkee.

Älä koskaan työnnä, vedä tai pyöritä suonen sisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, muuhun laitevaurioon tai verisuonen vaurioitumiseen.

Korkeapaineinjektioita ei saa tehdä. Jos injektioaine on yli 300 psi (2 068 kPa), katetri voi vahingoittua.

Älä ylitä nimellistä repeytymispainetta, sillä pallo voi repeytyä.

Anna aina veren virrata letkuihin TrapLiner-pallon tyhjentämisen jälkeen ennen kuin jatkat toimenpidettä. Jos näin ei tehdä, ilmaa voi päästä verisuonistoon, mikä voi mahdollisesti johtaa ilmaemboliaan.

VAROTOIMET

Älä käytä katetria, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaurioitunut pakkaus voi johtaa steriiliyden menetykseen tai laitevaurioon.

Tutki ennen käyttöä, onko katetrissa vaurioita. Älä käytä vaurioitunutta katetria. Vaurion seurauksena katetria ei ehkä voi työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin.

Kun katetria pyöritetään huuhtelua varten tai katetrin säilyttämiseksi ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen, vältä ohjainkatteen ja pallo-osan pyörittämistä, jotta katetri ei vaurioituisi.

Huuhtelee ennen käyttöä katetrin lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella perusteellisesti, jotta hyttymän muodostuminen estetään.

Käsittele katetria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen tai kiertyminen. Älä kohdista katetria vääräntoimaa asetuksen aikana, sillä katetri voi vaurioitua.

Kun katetri on kehon sisällä, katetria saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että samalla

tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta kärkeä, sillä katetri tai verisuoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä TrapLiner-katetria yli 10 cm ohjainkatetrin kärjen ohi, sillä TrapLiner-katetri voi tarttua ohjainkatetriin, jolloin poistaminen voi olla vaikeaa.

Älä vedä vapauttamattomasta stentistä takaisin TrapLiner-katetriin tai työnnä TrapLiner-katetria vapauttamattomasta stentistä pitkin, kun se on kehossa, sillä tämä voi irrottaa stentin varresta ja johtaa verisuonen tukkeutumiseen ja/tai ilmaemboliaan. Vedä sen sijaan samanaikaisesti sekä TrapLiner-katetria että vapauttamattomasta stentistä taaksepäin ohjaimen sisään ja ulos kehosta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavat komplikaatiot liittyvät yleisesti katetrintoimenpiteisiin, ja niitä voi esiintyä TrapLiner-katetria käytettäessä:

- sydänpysähdys
- embolia
- infektio
- tulehdusvaste
- hidas virtaus / tukkeutuma
- stentin siirtyminen paikaltaan
- tromboosi
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama.

KLIININEN TOIMENPIDE

TrapLiner-katetria saavat käyttää lääkärit, jotka on koulutettu niihin toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyntilanteen hoitamisessa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuten potilaan merkit ja oireet ja muut diagnostisten kokeiden tulokset, on otettava huomioon ennen tietyntoimenpiteen päättämistä.

Pakkauksen sisältö:

- 1 katetri.

Muut tarvittavat välineet, joita ei toimiteta mukana:

- ohjainkatetri, jonka sisäläpimitta on riittävä isä TrapLiner-katetrin kyseiselle käytössä olevalle mallille (katso kohta Tekniset tiedot)
- hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen) varustettu Y-sovitin
- ohjainvaijeri, jonka läpimitta ≤ 0,36 mm / 0,014 tuumaa
- täyttölaitte
- kolmitiesulkuhana
- varjoaineen ja keittosuolaliuoksen liuos, tilavuussuhde 50:50 (pallon täyttämistä varten)
- steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhtelua varten).

VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Tarkasta ennen käyttöä, ettei TrapLiner-katetripakkauksessa ole vaurioita.
2. Ota katetrin jakelukela pakkauksesta steriilillä tekniikkaa käyttäen ja siirrä katetri steriilille alueelle.
3. Ota TrapLiner-katetri jakelukelasta ja tarkasta, onko siinä vaurioita.
4. Huuhtelee katetrin ohjainkatteen lumenia heparinoidulla keittosuolaliuoksella perusteellisesti.
5. Aktivoi katetrin hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin distaalinen osa heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
6. Valmistele pallo tavallisella alipainevalmistelulla täyttölaitetta ja kolmitiesulkuhanaa käyttäen. Poista täyttölaitte ja anna kolmitiesulkuhanan jäädä suljetussa asennossa TrapLiner-katetrin proksimaaliseen kantaan kiinnitetyksi.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta TrapLiner-katetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

1. Kiinnitä aiemmin paikalleen asetettu ohjainvaijeri. Lataa TrapLiner-katetrin distaalikärki ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän. Työnnä katetria hemostaasiventtiilin läpi ja ohjainkatetrin sisään.
2. Työnnä TrapLiner-katetria läpivalaisuohjauksessa ohjainkatetrin distaalikärjen ohi ja haluttuun sijaintipaikkaan verisuoneessa.
3. Jos kyseessä on interventiotimenpide, lataa interventiolaitte suoneen jo olevan ohjainvaijerin päälle. Työnnä laite ohjainvaijerin ja TrapLiner-katetrin läpi ja haluttuun verisuontilaan.
4. Jos halutaan ohjainvaijerin vangitsemista ohjainkatetrin sisään laitevaihtoa varten, vedä aiemmin asetettua katetria suoneen olevan 0,014 tuuman ohjainvaijeria pitkin taaksepäin, kunnes katetrin distaalikärki on proksimaalisuunnassa TrapLiner-pallon alla olevaan röntgenpositiiviseen merkkiin nähden. Varmista oikea sijainti läpivalaisun avulla. Täytä TrapLiner-pallo täyttölaitteen avulla ja poista katetri hitaasti ulos ohjainkatetrista.

- Haluttaessa voidaan ladata uusi katetri 0,014 tuuman ohjainvaljerin päälle ja työntää sitä eteenpäin, kunnes katetrin kärki lähestyy TrapLiner-palloa.
- Tyhjennä pallo läpivalaisuohjauksessa ja anna veren virrata taaksepäin hemostaasiventtiilistä ennen kuin jatkat interventiotoinenpidettä.
- Kun toimenpide on valmis, poista TrapLiner-katetri ennen kuin poistat ohjainkatetrin verisuonesta.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions LLC takaa, että TrapLiner-katetrissa ei ole valmistus- tai materiaaivikoja annettua viimeistä käyttöpäivämäärää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaiseen tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtoon, jossa Vascular Solutions LLC on todennut valmistus- tai materiaaivian. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai vällisistä vahingoista, joita aiheuttaa TrapLiner-katetrin käyttö. Tämä rajoitettu takuu raukeaa, jos tuotteen vaurio aiheutuu väärinkäytöstä, muuttamisesta, virheellisestä säilytyksestä tai virheellisestä käsittelystä.

Kellään Vascular Solutions LLC -yhtiön työntekijällä, edustajalla tai jakelijalla ei ole oikeutta muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos tai laajennos ei ole täytäntöönpanokelpoinen Vascular Solutions LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT JA OLETETUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS LLC:N VELVOLLISUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Ks. verkkosivu: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner on Teleflex Innovations S.ä.r.l. -yhtiön, Vascular Solutions LLC -yhtiön tai Teleflex Medical -yhtiön tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Katso kansainvälisten merkkin selitykset, sivu 27.

Katso sisältöä kuvaavien merkkin selitykset, sivu 28.

TrapLiner™ kateteri

Kullanma Talimat

ABD DİKKAT EDİLECEK NOKTASI

Federal yasalara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satilabilir.

CİHAZ TANIMI

TrapLiner kateteri, kilavuz tel sıkıştırma balonu olan bir hızlı değiştirmeli kilavuz uzantı kateteridir. 6 Fr., 7 Fr. ve 8 Fr. kilavuz kateterlerle uyumlu büyüklüklerde sunulur. Cihaz, distal kısmında yarı dairesel polimerle kaplı bir proksimal paslanmaz çelik itme çubuk içerir. Sıkıştırma balonu, kilavuz telleri kilavuz kateterin iç duvarına karşı sıkıştırmak için yarı dairesel polimere proksimal konumdadır. Itme çubuğun peşinden distalde, hidrofilik kaplamalı, tam yuvarlak kilavuz uzantı kısmı gelir.

TrapLiner kateterinin kilavuz uzantı kısmında iki radyoopak platinyum-iridyum işaret bandı vardır. Proksimal işaret bandı, bileğin yakınındadır. Distal işaret bandı, distal uçta bulunur. Cihaz ayrıca balonun proksimal ucunun altında tek bir radyoopak altın işaret de içerir. Üç radyoopak işaretin tümü standart floroskopik yöntemler kullanılırken görünürülük sağlar. Cihaz, distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan ve floroskopi altında görünmeyen iki konumlandırma işareti içerir.

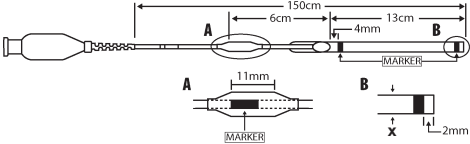
TrapLiner kateteri etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE **EO**

SPESİFİKASYONLAR

Model / Büyüklük	5566 / 6 Fr.	5567 / 7 Fr.	5568 / 8 Fr.
Minimum kilavuz kateter büyüklüğü	6 Fr. (1,78 mm / 0,070 inç iç çap)	7 Fr. (1,98 mm / 0,078 inç iç çap)	8 Fr. (2,24 mm / 0,088 inç iç çap)
İtme çubuk dış çapı	0,51 mm / 0,020 inç	0,64 mm / 0,025 inç	
Kilavuz uzatma iç çapı	1,42 mm / 0,056 inç	1,57 mm / 0,062 inç	1,80 mm / 0,071 inç
Uç dış çapı (X)	1,70 mm / 0,067 inç (5,1 Fr.)	1,90 mm / 0,075 inç (5,7 Fr.)	2,16 mm / 0,085 inç (6,5 Fr.)
Maksimum kilavuz kateter büyüklüğü	8 Fr. (2,31 mm / 0,091 inç iç çap)		

Nominal basınç derecesi	12 atm / 1216 kPa
Anma patlama basıncı	14 atm / 1419 kPa



ENDİKASYONLAR

TrapLiner kateteri, koroner ve/veya periferel damar yapısının ayrı bölgelemeye erişmek, girişimsel cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak ve kilavuz telin damar yapısı içindeki pozisyonunu muhafaza ederken bir girişimsel cihazın değiştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kilavuz kateterlerle birlikte kullanılmak için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

TrapLiner kateteri, kateter uç kısmının dış çapından daha küçük damarlarda ve nörovasküler yapı içindeki damarlarda kontrendikedir.

UYARILAR

TrapLiner kateteri sadece tek kullanım için steril olarak sağlanır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hastalanmaya veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilecek şekilde cihaz işlevselliğini olumsuz etkiler ve hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından olası bir risk oluşturur.

Damar hasarı oluşabileceği için TrapLiner kateterini yol gösterici bir kilavuz tel olmadan asla damar içine iletmemeyin.

TrapLiner kateterini kateter uç kısmının dış çapından daha küçük bir damar içine asla iletmemeyin. Damar hasarına, iskemiyeye ve/veya oklüzyona neden olabilir. TrapLiner kateteri yerleştirildikten sonra damar içindeki basınç azalırsa, basınç normale dönene kadar kateteri geri çekin.

TrapLiner kateterinin büyüklüğü ve konik olmayan ucu sebebiyle, bu kateterin içinden geçtiği damarların duvarına hasar vermekten ve damar oklüzyonundan kaçınmak için azami dikkatli olunmalıdır.

Bir intravasküler cihazı, direncin nedeni floroskopiyle belirleninceye kadar asla dirence karşı iletmemeyin. Damar hasarına, iskemiyeye ve/veya oklüzyona neden olabilir. Kateterin dirence karşı hareketi, kateter veya kilavuz tel ucunun ayrılması, diğer cihaz hasarı veya damar hasarı ile sonuçlanabilir.

Yüksek basınçlı enjeksiyonlar yapmayın. Enjeksiyon basıncı 300 psi (2068,4 kPa'ya) aşarsa kateter hasarına yol açabilir.

Balon patlayabileceği için anma patlama basıncını aşmayın.

İşleme devam etmeden önce TrapLiner balonunu indirildikten sonra daima geri kanamaya izin verin. Aksi halde damar yapısı içine hava girerek, hava embolisine yol açabilir.

ÖNLEMLER

Ambalajı hasarlıysa kateteri kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulması veya cihaz hasarına yol açabilir.

Kullanım öncesinde kateteri her türlü hasar açısından inceleyin. Hasarlı bir kateteri kullanmayın. Damar hasarı ve/veya kateteri iletmemeye veya geri çekememe durumu oluşabilir.

Sıvı geçirme veya işlem anında saklama amacıyla kateteri sararken, kateter hasarına yol açabileceğinden kilavuz uzantısını ve balon kısmını saklamaktan kaçının.

Pihti oluşumunu önlemek için kullanmadan önce kateter lümeninden iyice heparinize salın geçirin.

Bir işlem sırasında yanlışlıkla kırılma veya bükülme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun. Kateter hasarı oluşabileceği için iletme işlemi sırasında katetere tork uygulamayın.

Kateter gövde içinden sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç yanıtını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın yoksa kateter veya damar hasarı oluşabilir.

TrapLiner kateterini asla kilavuz kateter ucunun 10 cm'den fazla ötesine iletmemeyin yoksa TrapLiner kateteri kilavuz kateterde sıkışıp çıkarılması zor hale gelebilir.

Vücut içinden, yerine yerleştirilmemiş bir stenti tekrar TrapLiner kateterine geri çekmeyin veya TrapLiner kateterini yerine yerleştirilmemiş bir stent üzerinden iletmemeyin; aksi halde, stent şaftından çıkarak, damar oklüzyonuna ve/veya emboliye neden olabilir. Bunun yerine, TrapLiner kateterini ve yerine yerleştirilmemiş stenti aynı anda kilavuz içine geri çekerek vücuttan çıkarın.

ADVERS ETKİLER

Aşağıdaki komplikasyonlar genellikle kateterizasyon işlemleriyle ilgili olup, TrapLiner kateteri kullanılırken ortaya çıkabilir:

- Kardiyak arrest
- Emboli
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar yanıt
- Yavaş akış / oklüzyon
- Stentin yerinden oynaması
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu

KLİNİK İŞLEM

TrapLiner kateteri cihazın kullanılmasının amaçlandığı işlemler konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır. Tanımlanan teknikler ve işlemler tabben kabul edilen TUM protokolleri temsil etmez ve herhangi bir belirli hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve intibasının yerini alması da amaçlanmamıştır. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce hastanın bulgu ve belirtileri ve diğer diagnostik test sonuçları dahil olmak üzere tüm mevcut veriler dikkate alınmalıdır.

Paket sunları içerir:

- 1 adet Kateter

Gereken ama sağlanmayan diğer öğeler:

- Kullanılacak olan TrapLiner kateterinin spesifik modelini yerleştirmeye yetecek büyüklükte bir iç çapı olan kilavuz kateter (Bkz. **Spesifikasyonlar**)
- Hemostaz valfi olan Y adaptör (Tuohy-Borst tipi)
- ≤0,36 mm / 0.014 inç çapında kilavuz tel
- Şişirme cihazı
- 3 yollu stopkok
- Hacimce 50:50 oranında kontrast madde ve salin solüsyonu (balonu şişirmek için)
- Steril heparinize salin (sıvı geçirmek için)

KULLANIM HAZIRLIĞI

- Kullanım öncesinde TrapLiner kateterinin ambalajını ve bileşenlerini hasar açısından dikkate inceleyin.
- Steril teknik kullanılarak kateter dispenser sarılmasını ambalajından çıkarın ve steril sahaya aktarın.
- TrapLiner kateterini dispenser sarılmasından çıkarın ve herhangi bir hasar açısından inceleyin.
- Kateterin kilavuz uzantı lümeninden iyice heparinize salin solüsyonu geçirin.
- Kateterin hidrofilik kaplamasını aktif hale getirmek için kateterin distal kısmını heparinize salinle ıslatın.
- Bir şişirme cihazı ve 3 yollu stopkok kullanarak standart negatif balon hazırlığı gerçekleştirin. 3 yollu stopkoku, TrapLiner kateterinin proksimal göbeğine takılı, kapalı pozisyonda bırakarak şişirme cihazını çıkarın.

YERİNE YERLEŞTİRME İŞLEMİ

TrapLiner kateterini şu adımlara göre yerine yerleştirin:

- Önceden yerleştirilmiş kilavuz teli sabitleyin. TrapLiner kateterinin distal ucunu kilavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin ve hemostaz valfi içinden kilavuz kateter içine iletin.
- Floroskopi altında TrapLiner kateterini kilavuz kateterin distal ucunun ilerisine ve damar içinde istenen konuma gelinceye kadar iletin.
- Girişimsel bir işlem gerçekleştirilirse girişimsel cihazı mevcut kilavuz tel üzerinden geri yükleyin ve cihazı kilavuz kateter ve TrapLiner kateteri içinden istenilen vasküler konuma iletin.
- NOT: Girişim sırasında ikinci bir tel kullanılıyorsa ve kilavuz kateter içinde direnç karşılaşırsa, tel birkaç santimetre geri çekin ve yavaşça tekrar iletin.**
- Cihaz değiştirme işlemi için kilavuz kateter içindeki kilavuz telin sıkıştırılması istenirse, önceden yerleştirilmiş kateterin distal ucu TrapLiner balonunun altındaki radyoopak işarete proksimal oluncaya kadar kateteri mevcut 0,014 inç kilavuz tel üzerinden geri çekin. Pozisyonu floroskopi yardımıyla doğrulayın. TrapLiner balonunu bir şişirme cihazı kullanılarak şişirin ve kateteri yavaşça kilavuz katetere çıkarın.
- İstenirse, 0,014 inç kilavuz tele yeni bir kateter yüklenilebilir ve kateter ucu TrapLiner balonuna ulaşana kadar iletilebilir.
- Girişimsel işlemle devam etmeden önce balonu floroskopi altında indirin ve hemostaz valfinden geri kanamaya izin verin.
- İşlemi tamamladıktan sonra, kilavuz kateteri damardan çıkarmadan önce TrapLiner kateterini çıkarın.

SAKLAMA VE MUAMELE

Özel bir saklama veya muamele koşulu yoktur.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions LLC, belirtilen son kullanma tarihi öncesinde TrapLiner kateterinde işçilik ve malzeme kusuru bulunmayacağını garanti eder. Bu garanti altında yükümlülük Vascular Solutions LLC tarafından işçilik veya malzeme kusuru içerdiği belirlenen herhangi bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin geri ödenmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions LLC, TrapLiner kateterinin kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir arıza, özel veya sonuçsal hasardan yükümlü olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanımı, değişiklik yapma, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarı bu sınırlı garantiyi geçersiz hale getirecektir.

Hiçbir Vascular Solutions LLC çalışanı, temsilcisi veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme veya ekleme yapma yetkisi yoktur. Herhangi bir sözde değişiklik veya ekleme Vascular Solutions LLC aleyhine kullanılamayacaktır.

BU GARANTİ HERHANGİ BİR SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA HERHANGİ BİR BAŞKA VASCULAR SOLUTIONS LLC YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN AÇIKÇA YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya birkaç ABD veya uluslararası patent kapsamında olabiliir.

Bkz: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner, her biri Teleflex Incorporated'in bir parçası olan Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC veya Teleflex Medical'in bir ticari markasıdır.

Sayfa 27'teki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakın.

Sayfa 28'teki İçerik Sözlüğüne bakın.

Kateter TrapLiner™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

OPIS UREĐAJA

Kateter TrapLiner je produžni vodeći kateter za brzu izmjenu s balonom za hvatanje vodilice. Dostupan je u veličinama kompatibilnim s vodećim kateterima 6 Fr., 7 Fr. i 8 Fr. Uređaj ima proksimalni potiskivač (gurač) od nehrđajućeg čelika s polukružnom polimernom prevlakom na distalnom dijelu. Balon za hvatanje nalazi se proksimalno od polukružnog polimera za hvatanje vodilice na unutarnju stijenku vodećeg katetera. Distalna iza potiskivača (gurača) nalazi se punokružni produžni vodeći kateter s hidrofilnim premazom.

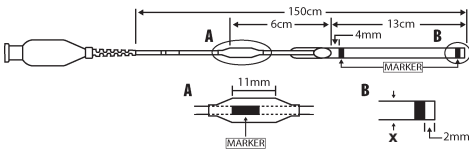
Kateter TrapLiner ima dvije rendgenski vidljive platinum-iridijske trake markera na produžnom vodećem kateteru. Proksimalna traka markera nalazi se u blizini prstena. Distalna traka markera nalazi se na distalnom vrhu. Uređaj također ima jedan rendgenski vidljiv zlatni marker ispod proksimalnog kraja balona. Sva tri rendgenski vidljiva markera omogućuju vidljivost pri korištenju standardnih fluoroskopskih metoda. Uređaj ima dvije oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha koje se ne vide fluoroskopijom.

Kateter TrapLiner steriliziran je etilen-oksikom.

STERILE	EO
---------	----

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Model/Veličina	5566/6 Fr.	5567/7 Fr.	5568/8 Fr.
Minimalna veličina vodećeg katetera	6 Fr. (unutarnjeg promjera 1,78 mm/0,070 inča)	7 Fr. (unutarnjeg promjera 1,98 mm/0,078 inča)	8 Fr. (unutarnjeg promjera 2,24 mm/0,088 inča)
Vanjski promjer potiskivača (gurača)	0,51 mm/0,020 inča	0,64 mm/0,025 inča	
Unutarnji promjer produžnog vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	1,57 mm/0,062 inča	1,80 mm/0,071 inč
Vanjski promjer vrha (X)	1,70 mm/0,067 inča (5,1 Fr.)	1,90 mm/0,075 inča (5,7 Fr.)	2,16 mm/0,085 inča (6,5 Fr.)
Maksimalna veličina vodećeg katetera	8 Fr. (unutarnjeg promjera 2,31 mm/0,091 inč)		
Vrijednost nominalnog tlaka	12 atm / 1216 kPa		
Maksimalni dopušteni tlak	14 atm / 1419 kPa		



INDIKACIJE

Kateter TrapLiner namijenjen je uporabi s vodećim kateterima za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila i za olakšano postavljanje interventnih uređaja, za olakšanu izmjenu interventnog uređaja održavajući položaj vodilice unutar krvnih žila.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter TrapLiner kontraindiciran je za uporabu u krvnim žilama manjim od vanjskog promjera njegovog vrha i u živčanim krvnim žilama.

UPOZORENJA

Kateter TrapLiner isporučuje se sterilan samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije bolesnika ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede bolesnika.

Nikada nemojte uvoditi kateter TrapLiner u krvnu žilu bez vodilice jer može doći do ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter TrapLiner u krvnu žilu manju od vanjskog promjera njegovog vrha. Može doći do ozljede, ishemije i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera TrapLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

Zbog veličine i ravnog vrha katetera TrapLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stijenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

Nikada nemojte uvoditi, povlačiti ili okretati intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja drugog uređaja ili ozljede krvne žile.

Nemojte vršiti ubrizgavanje pod visokim tlakom. Može doći do oštećenja katetera ako tlak ubrizgavanja premaša 300 psi (2068 kPa).

Nemojte premašati maksimalni dopušteni tlak jer može doći do prsnuća balona.

Uvijek dopustite uticanje krvi u cijev/kateter nakon ispuhavanja balona TrapLiner prije nastavka postupka. Ako to ne učinite, može doći do uvođenja zraka u krvne žile, što može dovesti do zračne embolije.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja.

Prije uporabe pregledajte kateter na bilo kakve znakove oštećenja. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Prilikom namatanja katetera za ispiranje ili prolazno skladištenje izbjegavajte namatanje produžnog vodećeg katetera i dijela balona jer može doći do oštećenja katetera.

Prije uporabe hepariniziranom fiziološkom otopinom temeljito isperite lumen katetera kako biste spriječili stvaranje ugrušaka.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma ili uvijanja. Nemojte uvijati kateter tijekom uvođenja jer može doći do oštećenja katetera.

Kada se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati kateter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter TrapLiner više od 10 cm iznad vrha vodećeg katetera jer se kateter TrapLiner može zaglaviti u vodećem kateteru otežavajući tako njegovo uklanjanje.

Nemojte povlačiti neugrađenu potpornicu prema natrag u kateter TrapLiner niti uvodite kateter TrapLiner preko neugrađene potpornice dok se ona i dalje nalazi u tijelu jer može doći do ispadanja potpornice od njezine osi, što može dovesti do okluzije krvne žile i/ili embolije. Umjesto toga, istodobno povucite i kateter TrapLiner i neugrađenu potpornicu prema natrag u vodeći kateter i zajedno ih uklonite.

NUSPOJAVE

Sljedeće komplikacije općenito su povezane s postupcima kateterizacije i mogu se pojaviti pri korištenju katetera TrapLiner:

- srčani zastoj,
- embolija,
- infekcija,
- upalni odgovor,
- spor protok/okluzija,
- ispadanje potpornice,
- tromboza,
- disekcija krvne žile,
- perforacija krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

Kateter TrapLiner trebaju koristiti liječnici obučeni za postupke kojima je uređaj namijenjen. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kojeg pojedinačnog bolesnika. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući bolesnikove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

Pakiranje sadrži:

- 1 x kateter

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter unutarnjeg promjera dostatan velikog da primi poseban model katetera TrapLiner koji se koristi (pogledajte odjeljak **Tehničke značajke**),
- Y-adapter s hemostatskim ventilom (rotacijskim, tip Tuohy-Borst),
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm/0,014 inča,
- uređaj za napuhavanje,
- trosmjerni zaporni ventil,
- otopina u omjeru 50:50 kontrastnog sredstva i fiziološke otopine (za napuhavanje balona),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje).

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranja katetera TrapLiner.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite spiralni dispencer katetera iz pakiranja i prenesite ga na sterilno polje.

3. Izvadite kateter TrapLiner iz spiralnog dispencera i pregledajte ga na bilo kakve znakove oštećenja.
4. Temeljito isperite lumen produžnog vodećeg katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom.
5. Namočite distalni dio katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz katetera.
6. Pomoću uređaja za napuhavanje i trosmjernog zapornog ventila obavite negativnu pripremu balona. Uklonite uređaj za napuhavanje ostavljajući trosmjerni zaporni ventil u zatvorenom položaju pričvršćen na proksimalno čvorište katetera TrapLiner.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite kateter TrapLiner prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu. Prebacite distalni vrh katetera TrapLiner preko proksimalnog kraja vodilice i uvedite kateter kroz hemostatski ventil u vodeći kateter.
2. Pomoću fluoroskopije uvedite kateter TrapLiner iznad distalnog vrha vodećeg katetera u željenu lokaciju unutar krvne žile.
3. Prilikom provođenja interventnog postupka prebacite interventni uređaj preko postojeće vodilice i uvedite ga kroz vodeći kateter i kateter TrapLiner u željeni krvotilni prostor.
NAPOMENA: U slučaju otpora unutar vodećeg katetera prilikom korištenja druge žice tijekom zahvata, povucite žicu prema natrag nekoliko centimetara i lagano ponovno uvedite.
4. Ako je za izmjenu uređaja potrebno hvatanje vodilice unutar vodećeg katetera, povlačite prethodno uveden kateter preko postojeće vodilice promjera 0,014 inča sve dok distalni vrh katetera ne dospije proksimalno od rendgenski vidljivog markera koji se nalazi ispod balona TrapLiner. Korištenjem fluoroskopije potvrdite položaj. Korištenjem uređaja za napuhavanje napuštite balon TrapLiner i lagano uklonite kateter iz vodećeg katetera.
5. Ako želite, možete postaviti nov kateter preko vodilice promjera 0,014 inča i uvoditi ga sve dok vrh katetera ne dospije do balona TrapLiner.
6. Pomoću fluoroskopije ispušite balon i dopustite uticanje krvi u cijev/kateter iz hemostatskog ventila prije nastavka interventnog postupka.
7. Nakon završetka postupka uklonite kateter TrapLiner prije uklanjanja vodećeg katetera iz krvne žile.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OGRAIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vascular Solutions LLC jamči da kateter TrapLiner nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Vascular Solutions LLC otvorila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Vascular Solutions LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja katetera TrapLiner. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništiti će ovo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Vascular Solutions LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti provodiva bez ovlaštenja tvrtke Vascular Solutions LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBVEZU TVRTKE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner je zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC ili Teleflex Medical, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 27. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 28. stranici.

Kateter TrapLiner™

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na lekare ili prema nalogu lekara.

OPIS UREĐAJA

Kateter TrapLiner je kateter za brzu razmenu, sa vodećim produžetkom i balonom za fiksaciju žice vodilje. Dostupan je u veličinama koje su kompatibilne sa vodećim kateterima od 6, 7 i 8 Fr. Ovaj uređaj ima proksimalni potisnik od nhrđajućeg čelika, čiji je distalni deo pokriven polukružnim polimerom. Fiksacioni balon se nalazi proksimalno od polukružnog polimera i služi za fiksaciju žica vodilja uz unutrašnji zid vodećeg katetera. Na potisnik se distalno

u punom obimu nadovezuje vodeći produžetak sa hidrofilnom oblogom.

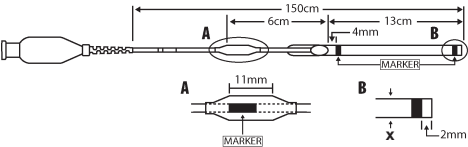
Kateter TrapLiner ima dva rendgen-nepropusna prstenasta obeleživača od platine i iridijuma na vodećem produžetku. Proksimalni prstenasti obeleživač se nalazi blizu obruča. Distalni prstenasti obeleživač se nalazi na distalnom vrhu. Uređaj ima i jednostruki rendgen-nepropusni zlatni obeleživač ispod proksimalnog kraja balona. Sva tri rendgen-nepropusna obeleživača omogućavaju vidljivost pri upotrebi standardnih fluoroskopskih metoda. Uređaj ima dva poziciona obeleživača na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha, koji se ne prikazuju na fluoroskopiji.

Kateter TrapLiner je sterilizovan etilen-oksidom.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKACIJE

Model/veličina	5566/6 Fr.	5567/7 Fr.	5568/8 Fr.
Minimalna veličina vodećeg katetera	6 Fr. (un. prečnik 1,78 mm/ 0,070 inča)	7 Fr. (un. prečnik 1,98 mm/ 0,078 inča)	8 Fr. (un. prečnik 2,24 mm/ 0,088 inča)
Spoljašnji prečnik potisnika	0,51 mm/ 0,020 inča	0,64 mm/0,025 inča	
Unutrašnji prečnik vodećeg produžetka	1,42 mm/ 0,056 inča	1,57 mm/ 0,062 inča	1,80 mm/ 0,071 inč
Spoljašnji prečnik vrha (X)	1,70 mm/ 0,067 inča (5,1 Fr.)	1,90 mm/ 0,075 inča (5,7 Fr.)	2,16 mm/ 0,085 inča (6,5 Fr.)
Maksimalna veličina vodećeg katetera	8 Fr. (un. prečnik 2,31 mm/0,091 inč)		
Vrednost nazivnog pritiska	12 atm/1216 kPa		
Deklarisani pritisak pucanja	14 atm/1419 kPa		



INDIKACIJE

Kateter TrapLiner se upotrebljava u kombinaciji sa vodećim kateterima i namenjen je za pristup zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature, za lakše plasiranje interventnih uređaja i za lakšu razmenu interventnog uređaja održavajući pri tom položaj žice vodilje unutar vaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter TrapLiner je kontraindikovao kod krvnih sudova koji su manji od spoljašnjeg prečnika vrha katetera, kao i u krvnim sudovima neurovaskulature.

UPOZORENJA

Kateter TrapLiner dostavlja se sterilan i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja oboljenja ili ozbiljne povrede pacijenta.

Nemojte nikada uvoditi kateter TrapLiner u krvni sud bez predvodne žice vodilje, jer može doći do oštećenja krvnog suda.

Nemojte nikada uvoditi kateter TrapLiner u krvni sud koji je manji od spoljašnjeg prečnika vrha katetera. Može doći do povrede, ishemije i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera TrapLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

Kako je vrh katetera TrapLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

Nemojte nikada uvoditi, izvlačiti niti rotirati intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do drugih oštećenja uređaja ili do povrede krvnog suda.

Nemojte vršiti ubrizgavanja pod visokim pritiskom. Može doći do oštećenja katetera ukoliko pritisak ubrizgavanja prelazi 300 psi (2068 kPa).

Nemojte prekoračiti deklarirani pritisak pucanja, jer može doći do pucanja balona.

Uvek sačekajte da krv poteče nazad u cevi nakon izduvavanja balona TrapLiner pre nego što nastavite sa zahvatom. Ako to ne učinite, vazduh bi mogao da uđe u vaskulaturu, što bi moglo da dovede do vazdušne embolije.

HERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter ako je pakovanje oštećeno. Oštećenje pakovanja bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do oštećenja katetera. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

Prilikom namotavanja katetera radi ispiranja ili skladištenja pre i posle zahvata, izbegavajte namotavanje vodećeg produžetka i balona, jer može doći do oštećenja katetera.

Pre upotrebe temeljno isperite lumen katetera pomoću heparinizedanog slanog rastvora, kako biste sprečili nastanak ugruška.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog kidanja ili prelamanja katetera. Nemojte uvrtati kateter tokom plasiranja, jer može doći do njegovog oštećenja.

Kada je kateter u telu pacijenta, njime treba rukovati samo pod vodstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Nemojte nikad uvoditi kateter TrapLiner više od 10 cm izvan vrha vodećeg katetera, jer kateter TrapLiner može da se zaglavi u vodećem kateteru i da potom bude teško ukloniti ga.

Nemojte izvlačiti neplasirani stent nazad u kateter TrapLiner niti uvlačiti kateter TrapLiner preko neplasiranog stenta dok je ovaj u telu, jer to može dovesti do izmeštanja stenta sa njegove osovine, te do okluzije i/ili embolije krvnog suda. Umesto toga, istovremeno povucite i kateter TrapLiner i neplasirani stent nazad u vodeći kateter i potom van tela pacijenta.

NEŽELJENA DEJSTVA

Sledeće komplikacije se generalno povezuju sa kateterizacijom i mogu se javiti kod korišćenja katetera TrapLiner:

- zastoj srca
- embolija
- infekcija
- inflamatorna reakcija
- spor protok/okluzija
- izbacivanje stenta
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA

Kateter TrapLiner treba da koriste lekari koji su obučeni za zahvate za koje je uređaj namenjen. Opisane tehnike i procedure ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole, niti su namenjene kao zamena za iskustvo i rasuđivanje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Treba uzeti u obzir sve znake i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalazi:

- 1 kateter

Potreban pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega može da stane konkretan model katetera TrapLiner koji se koristi (videti **Specifikacije**)
- račvasti adapter sa hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- uređaj za naduvavanje
- trokraki propusni ventil
- rastvor kontrastnog sredstva i slanog rastvora zapreminskog udela 50:50 (za naduvavanje balona)
- heparinizedan fiziološki rastvor (za ispiranje)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje katetera TrapLiner i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite spiralnu prevlaku katetera iz pakovanja i prenesite je na sterilno polje.
3. Izvadite kateter TrapLiner iz spiralne prevlake i pregledajte da nije negde oštećen.
4. Heparinizedan fiziološkim rastvorom temeljno isperite lumen vodećeg produžetka katetera.
5. Distalni deo katetera navlažite heparinizedanim slanim rastvorom, kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu katetera.
6. Pomoću uređaja za naduvavanje i trokrakog propusnog ventila, uradite standardnu pripremu balona pomoću negativnog pritiska. Uklonite uređaj za naduvavanje, ostavljajući trokraki propusni ventil u zatvorenom položaju, prikačen na proksimalno čvorište katetera TrapLiner.

PROCEDURA PLASIRANJA KATETERA

Plasirajte kateter TrapLiner prateći sledeće korake:

1. Fiksirajte prethodno plasiranu žicu vodilju. Prevucite distalni vrh katetera TrapLiner nazad preko proksimalnog kraja žice vodilje i uvlačite kateter kroz hemostatski ventil i potom u vodeći kateter.
2. Pod vodstvom fluoroskopa, gurajte kateter TrapLiner dalje od distalnog vrha vodećeg katetera do željene lokacije unutar krvnog suda.

3. Kod obavljanja interventnog zahvata, prevucite interventni uređaj preko postojeće žice vodilje i uvlačite uređaj kroz vodeći kateter i kateter TrapLiner u željeni vaskularni prostor.
NAPOMENA: Ako tokom intervencije koristite drugu žicu i naidete na otpor unutar vodećeg katetera, povucite žicu unazad nekoliko centimetara i lagano je ponovo uvucite.
4. Ako želite da fiksirate žicu vodilju unutar vodećeg katetera radi razmene uređaja, izvlačite prethodno postavljeni kateter preko postojeće žice vodilje od 0,014 inča, sve dok distalni vrh katetera ne bude proksimalno od rendgen-nepropusnog obeleživača ispod balona TrapLiner. Potvrdite položaj pomoću fluoroskopa. Naduvajte balon TrapLiner pomoću uređaja za naduvavanje i lagano izvadite kateter iz vodećeg katetera.
5. Ako želite, možete postaviti nov kateter preko žice vodilje od 0,014 inča i uvlačiti ga sve dok se vrh katetera ne približi balonu TrapLiner.
6. Izduvajte balon pod vodstvom fluoroskopa i sačekajte da krv poteče nazad iz hemostatskog ventila, pre nego što nastavite sa interventnim zahvatom.
7. Nakon obavljenog zahvata, izvadite kateter TrapLiner pre nego što uklonite vodeći kateter iz krvnog suda.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da kateter TrapLiner nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Vascular Solutions LLC utvrdi da ima nedostatak u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Vascular Solutions LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posleđičnu štetu nastalu upotrebom katetera TrapLiner. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Vascular Solutions LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Vascular Solutions LLC.

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI U MESTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU ILI BILO KAKVU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

Mogu biti obuhvaćeni jednim ili više patenata SAD-a ili međunarodnim patentima.

Vidite: www.telexef.com/patents-intv

TrapLiner je registrovan zaštitni znak kompanija Telexef Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ili Telexef Medical, a svaka je deo kompanije Telexef Incorporated.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 27.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 28.

Cateter TrapLiner™

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul TrapLiner este un cateter de ghidaj cu prelungitor pentru schimb rapid, prevăzut cu un balon de prindere a firului de ghidaj. Cateterul este furnizat în măsurile compatibile cu cateterele de ghidaj de 6 Fr., 7 Fr. și 8 Fr. Dispozitivul este prevăzut cu o tijă din oțel inoxidabil proximală, acoperită în porțiunea distală cu un polimer semicircular. Balonul de prindere este amplasat proximal față de polimerul semicircular pentru prinderea firului de ghidaj pe peretele interior al unui cateter de ghidaj. Tijă este urmată distal de o secțiune cu prelungitor de ghidaj complet rotundă, cu înveliș hidrofil.

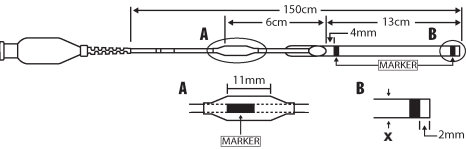
Cateterul TrapLiner prezintă două benzi de marcat radiopaque din platină-iridiu pe segmentul prelungitorului de ghidaj. Banda de marcat proximală este localizată în apropierea gulerului. Banda de marcat distală este localizată la vârful distal. Dispozitivul are și un marcat radiopac simplu plasat cu aur sub capătul proximal al balonului. Toate cele trei marcate radiopaque facilitează vizibilitatea în timpul utilizării metodelor fluoroscopice standard. Dispozitivul are două marcate de poziționare localizate la 95 cm (marcat simplu) și la 105 cm (marcat dublu) față de vârful distal, care nu sunt vizibile sub fluoroscopie.

Cateterul TrapLiner a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFICAȚII

Model / Măsură	5566 / 6 Fr.	5567 / 7 Fr.	5568 / 8 Fr.
Dimensiunea minimă a cateterului de ghidaj	6 Fr. (diametru interior 1,78 mm / 0,070 in.)	7 Fr. (diametru interior 1,98 mm / 0,078 in.)	8 Fr. (diametru interior 2,24 mm / 0,088 in.)
Diametru exterior tijă	0,51 mm / 0,020 in.	0,64 mm / 0,025 in.	
Diametrul interior al prelungitorului de ghidaj	1,42 mm / 0,056 in.	1,57 mm / 0,062 in.	1,80 mm / 0,071 in.
Diametrul exterior al vârfului (X)	1,70 mm / 0,067 in. (5,1 Fr.)	1,90 mm / 0,075 in. (5,7 Fr.)	2,16 mm / 0,085 in. (6,5 Fr.)
Dimensiunea maximă a cateterului de ghidaj	8 Fr. (diametru interior 2,31 mm / 0,091 in.)		
Presiune nominală	12 atm / 1216 kPa		
Presiune nominală de spargere	14 atm / 1419 kPa		



INDICAȚII

Cateterul TrapLiner este destinat utilizării împreună cu catetere de ghidaj, pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației coronariene și/sau periferice, pentru a facilita amplasarea dispozitivelor intervenționale și pentru a facilita schimbul unui dispozitiv intervențional cât timp se menține poziția firului de ghidaj în vascularizație.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea cateterului TrapLiner în vase cu diametre mai mici decât diametrul exterior al vârfului său și în vase care aparțin neurovascularizației.

AVERTISMENTE

Cateterul TrapLiner este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecție pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu introduceți niciodată cateterul TrapLiner într-un vas fără a utiliza un fir de ghidaj pentru orientare, întrucât poate rezulta deteriorarea vasului.

Nu avansați niciodată cateterul TrapLiner într-un vas cu diametrul mai mic decât diametrul exterior al vârfului său. Pot rezulta lezarea vasului, ischemie și/sau ocizie. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuază după introducerea cateterului TrapLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.

Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului TrapLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita ocizia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați, nu retrageți sau nu rotiți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau la vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea altor dispozitive sau la lezarea vasului.

Nu efectuați injecții sub presiune. Dacă presiunea de injecție depășește 300 psi (2068 kPa), poate rezulta deteriorarea cateterului.

Nu trebuie să se depășească presiunea nominală de spargere căci se poate produce spargerea balonului.

Trebuie să se permită întotdeauna scurgerea sângelui în tubulatură după dezumflarea balonului TrapLiner și înainte a de continua procedura. Nerespectarea acestui lucru poate duce la introducerea aerului în vascularizație, ceea ce poate duce la embolie gazoasă.

PRECAUȚII

Nu utilizați cateterul în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul înaintea utilizării pentru a observa orice deteriorări. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.

La înfășurarea cateterului în spirală în vederea spălării sau păstrării periprocedurale, evitați desfășurarea prelungitorului de ghidaj și a secțiunii cu balon, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului.

Spălați teimeinic lumenul cateterului cu soluție salină heparinizată înaintea utilizării, pentru a preveni formarea de cheaguri.

Aționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere sau răsucire accidentală. Nu torsiонаți cateterul în timpul introducerii, întrucât poate rezulta deteriorarea cateterului.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultat la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Nu avansați niciodată cateterul TrapLiner cu peste 10 cm dincolo de vârful cateterului de ghidaj, întrucât cateterul TrapLiner se poate bloca în cateterul de ghidaj, fiind dificil de scos.

Nu retrageți un stent nedesfășurat înapoi în cateterul TrapLiner și nici nu avansați cateterul TrapLiner peste un stent nedesfășurat atunci când cateterul este încă în interiorul corpului, întrucât aceasta poate cauza dislocarea stentului de pe tija acestuia ceea ce are ca rezultat ocizia vasului și/sau embolia. În schimb, trageți simultan atât cateterul TrapLiner, cât și stentul nedesfășurat, înapoi în cateterul de ghidaj și în afara corpului.

EFECTE ADVERSE

Următoarele complicații sunt în general asociate cu procedurile de cateterizare și pot avea loc la utilizarea cateterului TrapLiner:

- Stop cardiac
- Embolie
- Infecție
- Răspuns inflamator
- Reducerea debitului / ocizie
- Dislocarea stentului
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului

PROCEDURĂ CLINICĂ

Cateterul TrapLiner trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care dispozitivul este destinat. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituent al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

Ambalajul conține:

- 1x cateter

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cateter de ghidaj cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze modelul specific de cateter TrapLiner utilizat (a se vedea **Specificații**)
- Adaptor în Y cu valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametrul ≤ 0,36 mm / 0,014 in.
- Dispozitiv de umflare
- Robinet cu 3 brațe
- Soluție 50:50 pe volum de substanță de contrast și soluție salină (pentru umflarea balonului)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălare)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție ambalajul cateterului TrapLiner pentru a observa orice deteriorări.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți bobina de distribuire a cateterului din ambalaj și transferați-o în câmpul steril.
3. Scoateți cateterul TrapLiner din bobina de distribuire și inspectați-l pentru a observa orice deteriorări.
4. Spălați teimeinic lumenul prelungitorului de ghidaj al cateterului cu soluție salină heparinizată.
5. Uneziți secțiunea distală a cateterului cu soluție salină heparinizată, pentru a activa învelișul hidrofil al cateterului.
6. Utilizând un dispozitiv de umflare și robinetul cu 3 brațe, efectuați o pregătire standard cu presiune negativă a balonului. Îndepărtați dispozitivul de umflare, lăsând robinetul cu 3 brațe în poziția „închisă” și atașat la amboul proximal al cateterului TrapLiner.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul TrapLiner conform următorilor pași:

1. Securizați firul de ghidaj amplasat anterior. Inserați prin spate vârful distal al cateterului TrapLiner către capătul proximal al firului de ghidaj și avansați prin valva hemostatică și în cateterul de ghidaj.
2. Sub control fluoroscopic, avansați cateterul TrapLiner dincolo de vârful distal al cateterului de ghidaj, în locația dorită din interiorul vasului.
3. În cazul în care efectuați o procedură intervențională, inserați prin spate dispozitivul intervențional, peste firul de ghidaj existent, și înaintați dispozitivul prin cateterul de ghidaj și cateterul TrapLiner, în spațiul vascular dorit.
- OBSERVAȚIE: Dacă se utilizează un al doilea fir în timpul intervenției și acesta întâmpină rezistență în interiorul cateterului de ghidaj, trageți înapoi firul câțiva centimetri și reluați lent avansarea.**
4. Dacă se dorește prinderea firului de ghidaj în cateterul de ghidaj pentru schimbul unui dispozitiv, retrageți cateterul amplasat anterior peste firul de ghidaj de 0,014 in. existent

până când capătul distal al cateterului se află proximal față de marcajul radioopac de sub balonul TrapLiner. Confirmați poziția cu ajutorul fluoroscopiei. Umflați balonul TrapLiner folosind un dispozitiv de umflare și îndepărtați ușor cateterul din cateterul de ghidaj.

5. Dacă se dorește, poate fi încărcat un nou cateter pe firul de ghidaj de 0,014 in. și poate fi avansat până când vârful cateterului se apropie de balonul TrapLiner.
6. Dezumflați balonul sub control fluoroscopic și permiteți scurgerea sângelui în tubulatură din supapa hemostatică înainte de a continua cu procedura intervențională.
7. După finalizarea procedurii, înlăturați cateterul TrapLiner înainte de a înlătura cateterul de ghidaj din vas.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Vascular Solutions LLC garantează că cateterul TrapLiner este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Vascular Solutions LLC. Vascular Solutions LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului TrapLiner. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipulării incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Vascular Solutions LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretine nu vor avea caracter executoriu împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNCLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 27.

Vezi Glosarul de termeni la pagina 28.

Катетер TrapLiner™

Инструкция по применению
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер TrapLiner представляет собой удлинитель проводникового катетера для быстрой замены с баллоном для захвата проводника. Он выпускается с размерами, совместимыми с проводниковыми катетерами 6 Fr., 7 Fr. и 8 Fr. Изделие снабжено проксимальным толкателем из нержавеющей стали, дистальная часть которого покрыта полукруглым слоем полимера. Баллон для захвата проводника расположен проксимальнее полукруглого слоя полимера и предназначен для фиксации проводников к внутренней стенке проводникового катетера. За толкателем дистально следует полностью круговой удлинитель проводникового катетера с гидрофильным покрытием.

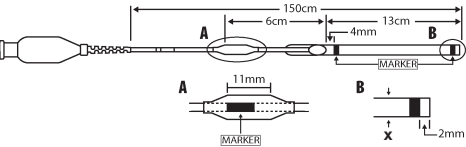
Катетер TrapLiner снабжен двумя рентгеноконтрастными платиново-иридиевыми полосками на участке удлинителя проводникового катетера. Проксимальная рентгеноконтрастная полоска расположена вблизи воротника. Дистальная рентгеноконтрастная полоска расположена на дистальном кончике. Изделие также снабжено одной рентгеноконтрастной золотой меткой под проксимальным концом баллона. Все три рентгеноконтрастные метки обеспечивают видимость катетера при использовании стандартных рентгеноскопических методов. Изделие снабжено двумя позиционными метками, расположенными на расстоянии 95 см (одна метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика, которые не видны при рентгеноскопии.

Катетер TrapLiner стерилизован этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель / размер	5566 / 6 Fr.	5567 / 7 Fr.	5568 / 8 Fr.
Минимальный размер проводникового катетера	6 Fr. (вн. диам. 1,78 мм / 0,070 дюйма)	7 Fr. (вн. диам. 1,98 мм / 0,078 дюйма)	8 Fr. (вн. диам. 2,24 мм / 0,088 дюйма)
Наружный диаметр толкателя	0,51 мм / 0,020 дюйма	0,64 мм / 0,025 дюйма	
Внутренний диаметр удлинителя проводникового катетера	1,42 мм / 0,056 дюйма	1,57 мм / 0,062 дюйма	1,80 мм / 0,071 дюйма
Наружный диаметр кончика (X)	1,70 мм / 0,067 дюйма (5,1 Fr.)	1,90 мм / 0,075 дюйма (5,7 Fr.)	2,16 мм / 0,085 дюйма (6,5 Fr.)
Максимальный размер проводникового катетера	8 Fr. (вн. диам. 2,31 мм / 0,091 дюйма)		
Номинальное давление	12 атм / 1216 кПа		
Номинальное давление разрыва	14 атм / 1419 кПа		



ПОКАЗАНИЯ

Катетер TrapLiner предназначен для использования в сочетании с проводниковыми катетерами в целях обеспечения доступа в отдельные участки коронарной и (или) периферической сосудистой системы, введения хирургических устройств и замены хирургического устройства при сохранении положения проводника в сосудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер TrapLiner противопоказан в сосудах, диаметр которых меньше наружного диаметра кончика катетера, а также в сосудах нервной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер TrapLiner поставляется стерильным исключительно для одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

Никогда не продвигайте катетер TrapLiner вперед в сосуд без направляющего проводника, так как это может привести к повреждению сосуда.

Никогда не продвигайте катетер TrapLiner вперед в сосуд, диаметр которого меньше наружного диаметра кончика катетера. Может произойти повреждение, ишемия и (или) окклюзия сосуда. Если давление в сосудах падает после введения катетера TrapLiner, извлеките катетер и подождите, пока давление не вернется к норме.

Вследствие размера и наличия кончика неконической формы катетера TrapLiner необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосудов, по которым проходит катетер.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед, не извлекайте и не вращайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, другим повреждениям изделия или травме сосуда.

Не проводите инъекции под высоким давлением. Если давление при инъекции превысит 300 psi (2068 кПа), возможно повреждение катетера.

Не превышайте номинальное давление разрыва, так как баллон может разорваться.

После спуска баллона TrapLiner всегда ждите, пока не прекратится обратный отток, прежде чем продолжить процедуру. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему, что может привести к воздушной эмболии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетер, если его упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет повреждений. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда или невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

При сворачивании катетера в спираль для промывания или хранения в ходе процедуры избегайте сворачивания в спираль удлинителя проводникового катетера и участка баллона, так как это может привести к повреждению катетера.

Перед использованием катетера тщательно промойте его просвет гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование тромбов.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва или скручивания катетера. При доставке катетера не прикладывайте к нему крутящий момент, так как это может привести к повреждению катетера.

Когда катетер находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать катетер, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению катетера или сосуда.

Катетер TrapLiner нельзя продвигать более чем на 10 см далее кончика проводникового катетера, так как катетер TrapLiner может застрять в проводниковом катетере, в результате чего его будет трудно удалить.

Не вытягивайте неразвернувшийся стент обратно в катетер TrapLiner и не продвигайте катетер TrapLiner вперед на неразвернувшийся стент, находящийся в теле пациента, так как это может привести к отделению стента от его стержня, в результате чего произойдет окклюзия и (или) эмболия сосуда. Вместо этого одновременно вытяните и катетер TrapLiner, и неразвернувшийся стент обратно в проводниковый катетер и извлеките их из тела пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие осложнения обычно связаны с процедурами катетеризации и могут произойти при использовании катетера TrapLiner:

- Остановка сердца
- Эмболия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Снижение скорости кровотока / окклюзия
- Отделение стента
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Прободевание сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетер TrapLiner должен использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых предназначены эти изделия. Описанные здесь медицинские методы и процедуры НЕ представляют всех протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

Упаковка содержит:

- 1x Катетер

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточно большим для размещения используемой модели катетера TrapLiner (см. раздел **Технические характеристики**)
- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста)
- Проводник диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Устройство для наполнения баллона
- Трехходовой запорный кран
- Раствор 50:50 по объему контрастной среды и физиологического раствора (для раздувания баллона)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку катетера TrapLiner на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките раздаточную спираль катетера из упаковки и переместите ее в стерильное поле.
3. Извлеките катетер TrapLiner из раздаточной спирали и осмотрите его на предмет повреждений.
4. Тщательно промойте просвет катетера, удлиняющий проводниковый катетер, гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Смочите дистальный участок катетера гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.
6. С помощью устройства для раздувания и трехходового запорного крана выполните стандартную отрицательную подготовку баллона. Удалите устройство для раздувания, оставив трехходовой запорный кран в закрытом

положении присоединенным к проксимальной втулке катетера TrapLiner.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер TrapLiner, выполнив следующие действия:

1. Закрепите ранее установленный проводник. Наденьте дистальный кончик катетера TrapLiner на проксимальный конец проводника и продвиньте катетер через гемостатический клапан в проводниковый катетер.
2. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер TrapLiner вперед за пределы дистального кончика проводникового катетера в требуемый участок сосуда.
3. При выполнении хирургического вмешательства наденьте хирургическое устройство на проксимальный конец установленного проводника и продвиньте устройство вперед через проводниковый катетер и катетер TrapLiner в требуемый участок сосуда.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Если при хирургическом вмешательстве используется второй проводник и при его продвижении ощущается сопротивление, отведите проводник назад на несколько сантиметров и медленно вновь продвиньте его вперед.**
4. Если необходимо захватить проводник внутри проводникового катетера для проведения замены устройств, отведите ранее установленный катетер по существующему проводнику 0,014 дюйма до тех пор, пока дистальный кончик катетера не окажется проксимальнее рентгеноконтрастной метки под баллоном TrapLiner. Подтвердите положение под рентгеноскопическим контролем. Раздуйте баллон TrapLiner с помощью устройства для раздувания и медленно извлеките катетер из проводникового катетера.
5. При необходимости можно надеть новый катетер на проводник 0,014 дюйма и продвинуть его вперед так, чтобы его кончик приблизился к баллону TrapLiner.
6. Сдуйте баллон под рентгеноскопическим контролем и подождите, пока не прекратится обратный отток через гемостатический клапан, прежде чем продолжить процедуру вмешательства.
7. По завершении процедуры извлеките катетер TrapLiner, прежде чем извлечь проводниковый катетер из сосуда.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности катетер TrapLiner не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Vascular Solutions LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Vascular Solutions LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации катетера TrapLiner. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения обнулят настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Vascular Solutions LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Vascular Solutions LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См. www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner является товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр. 27.

См. глоссарий содержания на стр. 28.

Катетер TrapLiner™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Катетер TrapLiner - це подовжувачий спрямовувач катетер швидкої заміни із захоплюючим баллоном провідником. Він пропонується у розмірах, що відповідають спрямовувачим катетерам розмірів 6 Fr., 7 Fr. та 8 Fr. Пристрій має проксимальний штовхач з нержавіючої сталі з покриттям

дистальної частини напівкруглим полімером. Захоплюючий балон розташований проксимально відносно напівкруглого полімеру для захоплення провідників проти внутрішньої стінки спрямовуючого катетера. За штовхачем дистально розташована цільна секція подовжуючого дроту з гідрофільним покриттям.

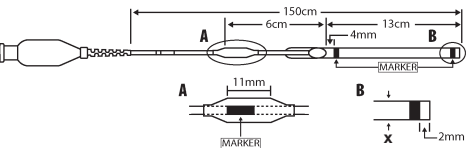
В секції подовжуючого дроту катетер TrapLiner має дві платиново-ридієві маркерні смужки. Проксимальний маркер розташований біля манжета. Дистальний маркер розташований на дистальному кінці. Під проксимальним кінцем балона пристрій також має одну рентгеноконтрастну мітку. Всі три рентгеноконтрастні мітки забезпечують видимість при використанні стандартних флюороскопічних методів. Пристрій має дві позиційні мітки, які не можна побачити під час флюороскопії і розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця.

Катетер TrapLiner простерилізований етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Модель/Розмір	5566/6 Fr.	5567/7 Fr.	5568/8 Fr.
Мінімальний розмір спрямовуючого катетера	6 Fr. (внутрішній діаметр 1,78 мм/ 0,070")	7 Fr. (внутрішній діаметр 1,98 мм/ 0,078")	8 Fr. (внутрішній діаметр 2,24 мм/ 0,088")
Зовнішній діаметр штовхача	0,51 мм/ 0,020"	0,64 мм/0,025"	
Внутрішній діаметр подовжуючого катетера	1,42 мм/ 0,056"	1,57 мм/ 0,062"	1,80 мм/ 0,071"
Зовнішній діаметр наконечника (X)	1,70 мм/ 0,067" (5,1 Fr.)	1,90 мм/ 0,075" (5,7 Fr.)	2,16 мм/ 0,085" (6,5 Fr.)
Максимальний розмір спрямовуючого катетера	8 Fr. (внутрішній діаметр 2,31 мм/0,091")		
Значення номінального тиску	12 атм./1216 кПа		
Розрахунковий тиск розриву	14 атм./1419 кПа		



ПОКАЗАННЯ

Катетер TrapLiner призначений для використання в поєднанні зі спрямовуючими катетерами для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферійної судинної системи, для полегшення розміщення хірургічних пристроїв та для полегшення заміни хірургічного пристрою без зміни положення провідника в судинній системі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер TrapLiner протипоказаний до застосування в судинах з меншим діаметром, ніж зовнішній діаметр наконечника та в судинах нейро-судинної системи.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер TrapLiner доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнтів або користувачів та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Ніколи не вводьте катетер TrapLiner у судину без керівного провідника, оскільки це може призвести до пошкодження судин. Ніколи не вводьте катетер TrapLiner в судину з меншим діаметром, ніж зовнішній діаметр наконечника. Це може спричинити пошкодження судини, ішемію та/або закупорення судини. Якщо після введення катетера TrapLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.

Через розмір і незвужений кінець катетера TrapLiner надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.

Ніколи не вводьте, не видаляйте або не крутіть внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, іншого пошкодження пристрою або пошкодження судини.

Не проводьте ін'єкції під високим тиском. Якщо тиск під час ін'єкції перевищить 300 psi (2068 кПа), катетер може пошкодитися.

Ніколи не перевищуйте розрахунковий тиск розриву, оскільки може розірватися балон.

Завжди дозволяйте потрапляння крові в трубки після випускання повітря з балону TrapLiner перед продовженням процедури. Невиконання цього може призвести до введення повітря в судинну систему, що може призвести до виникнення повітряної емболії.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер, якщо упаковка пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер на наявність будь-яких пошкоджень. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

При змотуванні катетера для промивання або перипроцедурного зберігання, уникайте згортання секції подовжуючого дроту та балону, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

Промийте просвіт катетера гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб запобігти утворенню згустку.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому або перекручування. Не перекручуйте катетер під час доставки, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Ніколи не вводьте катетер TrapLiner на відстань більше ніж на 10 см від кінця спрямовуючого катетера, оскільки катетер TrapLiner може застрягнути у спрямовуючому катетері і ускладнити його видалення.

Не виводьте незадіяний стент назад в катетер TrapLiner або не вводьте катетер TrapLiner по незадіяному стенті, коли катетер знаходиться в організмі, оскільки це може призвести до зміщення стента з його стержня і спричинити закупорення судини та/або емболію. Замість цього одночасно втягніть катетер TrapLiner та незадіяний стент назад у спрямовуючий катетер та видаліть їх з організму.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Під час використання катетера TrapLiner зазвичай можуть трапитися наслідки, пов'язані з процедурами катетеризації, ускладнення:

- зупинка серця
- емболія
- інфекція
- запальна реакція
- сповільнення кровотоку/закупорення судин
- зміщення стента
- тромбоз
- розширення стінок судини
- судинна перфорація

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Катетер TrapLiner повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють BCI медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:

- 1х катетер

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер з достатньо великим внутрішнім діаметром, щоб відповідати конкретній моделі катетера TrapLiner, що використовується (див. **Специфікації**)
- Y-адаптер з гемостатичним клапаном (тип Tuohi-Borst)
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм/ 0.014"
- Індеклятор
- Запобіжний кран з 3 виходами
- Розчин контрастної речовини та фізіологічного розчину у відношенні 50:50 (для роздуття балона)
- Стерильний гепаринізований розчин хлориду натрію (для промивання)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера TrapLiner.
2. Використовуючи стерильну техніку, витягніть спіральне обплетення катетера з упаковки і перемістіть у стерильну область.
3. Видаліть спіральне обплетення з катетера TrapLiner та огляньте на наявність будь-яких пошкоджень.
4. Ретельно промийте просвіт подовжуючого дроту катетера гепаринізованим фізіологічним розчином.

5. Змочіть дистальну область катетера гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати гідрофільне покриття катетера.
6. Використовуючи індеклятор і запобіжний кран з 3 виходами, проведіть стандартну підготовку балону з від'ємним тиском. Змініть індеклятор і залиште запобіжний кран з 3 виходами у закритому положенні, прикріпленім до проксимального роз'єму катетера TrapLiner.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер TrapLiner у наступний послідовності:

1. Закріпіть попередньо введений провідник. Вставте дистальний кінець катетера TrapLiner в проксимальний кінець провідника та просуньте через гемостатичний клапан в спрямовуючий катетер.
2. Використовуючи флюороскопію, просуньте катетер TrapLiner за дистальний кінець спрямовуючого катетера і в потрібне місце в судині.
3. Якщо Ви проводите хірургічну процедуру, вводьте операційний пристрій поверх наявного провідника та просовуйте пристрій через спрямовуючий катетер та катетер TrapLiner у потрібний судинний простір.
ПРИМІТКА: Якщо під час процедури використовується другий провідник і наштовхується на опір у спрямовуючому катетері, витягніть провідник назад на кілька сантиметрів і повільно повторіть введення.
4. Якщо потрібно провести захоплення провідника в спрямовуючому катетері для заміни пристрою, видаліть попередньо розміщений катетер через наявний провідник діаметром 0,014", доки дистальний кінець катетера не буде ближче до рентгеноконтрастної мітки під балоном TrapLiner. Підтвердьте розташування за допомогою флюороскопії. Роздуйте балон TrapLiner за допомогою інфлятора та повільно видаліть катетер зі спрямовуючого катетера.
5. При потребі можна розмістити новий катетер через провідник діаметром 0,014" і просунути, поки наконечник катетера не наблизиться до балона TrapLiner.
6. Перед продовженням хірургічної процедури за допомогою флюороскопії викачайте повітря з балону і дозвольте кровотечу з гемостатичного клапану.
7. Після завершення процедури перед видаленням спрямовуючого катетера з судини видаліть катетер TrapLiner.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що катетер TrapLiner не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Vascular Solutions LLC, містить дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера TrapLiner. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Vascular Solutions LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Vascular Solutions LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

TrapLiner - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S-a.r.l., Vascular Solutions LLC або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 27.

Див. Словник термінів на сторінці 28.

		GCID	NPR		MARKER	RBP	TLID	
International Symbols Glossary	Fax number	Guide catheter inner diameter	Nominal pressure rating	Phone number	Radiopaque marker	Rated burst pressure	TrapLiner inner diameter	Non-Pyrogenic
Glosáf mezinárodních symbolů	Fax	Vnitřní průměr vodičeho katetru	Jmenovitý tlak	Telefon	Rentgenokontrastní značka	Jmenovitý tlak prasknutí	Vnitřní průměr katetru TrapLiner	Nepyrogeční
Ordliste med internationale symboler	Faxnummer	Indvendig diameter på guidekatetret	Nominel trykværdi	Telefonnummer	Røntgenfast markør	Nominelt sprængningstryk	TrapLiner indvendig diameter	Ikke-pyrogen
Lijst met internationale symbolen	Faxnummer	Binnendiameter geleidekatheeter	Nominale drukbelasting	Telefoonnummer	Radiopake markering	Nominale barstdruk	Binnendiameter TrapLiner	Niet-pyrogeen
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Faksi nr	Juhtkateetri siseläbimõõt	Hinnatav nimisurve	Tel nr	Röntgenkontrastne marker	Hinnatav purunemisrõhk	TrapLineri kateetri siseläbimõõt	Mittepürogeenne
Glossaire des symboles internationaux	Numéro de fax	Diamètre interne du cathéter-guide	Pression nominale	Numéro de téléphone	Repère radio-opaque	Pression de rupture nominale	Diamètre interne du TrapLiner	Apyrogène
Glossar der internationalen Symbole	Faxnummer	Innendurchmesser Führungskatheter	Nenndruck	Telefonnummer	Röntgendichte Markierung	Nennberstdruck	TrapLiner Innendurchmesser	Nicht pyrogen
Γλωσσάριο διεθνών συμβόλων	Αριθμός φαξ	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Ονομαστική τιμή πίεσης	Αριθμός τηλεφώνου	Ακτινοσκιερός δείκτης	Ονομαστική πίεση ρήξης	Εσωτερική διάμετρος TrapLiner	Μη πυρετογόνο
Nemzetközi szimbólumok gyűjteménye	Faxszám	Vezetőkatéter belső átmérője	Névleges megengedett nyomás	Telefonszám	Sugárfogó marker	Névleges szétrepedési nyomás	TrapLiner katéter belső átmérője	Nem pirogén
Glossario internazionale dei simboli	Numero di fax	Diametro interno del catetere guida	Valore pressione nominale	Numero di telefono	Marker radiopaco	Pressione nominale di scoppio	Diametro interno TrapLiner	Apirogeno
Starptautisko simbolu skaidrojums	Faksa numurs	Vadītājkatetra iekšējais diametrs	Nominālā spiediena klase	Tālruna numurs	Starojumu necaurīdīgs marķieris	Nominālais pārrāvumu spiediens	TrapLiner iekšējais diametrs	Nepiroģēns
Tarptautinis ženklų žodynas	Fakso numeris	Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	Vardinio slėgio duomenys	Telefono numeris	Radiokontrastinė žymė	Vardinis trūkimo slėgis	„TrapLiner“ vidinis skersmuo	Nepirogeniškas
Internasjonal symbolordliste	Faksnummer	Indre diameter på ledekateter	Nominell trykkklasse	Telefonnummer	Røntgentett markør	Nominelt sprengtrykk	TrapLiner innvendig diameter	Ikke-pyrogen
Słowniczek symboli międzynarodowych	Numer faksu	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	Nominalne wartości ciśnienia	Numer telefonu	Znacznik radiocieniący	Nominalne ciśnienie rozrywające	Średnica wewnętrzna TrapLiner	Apirogeny
Glossário de Símbolos Internacionais	Fax	Diâmetro interno do cateter-guia	Taxas de pressão nominais	Telefone	Marcador radiopaco	Pressão de rotura nominal	Diâmetro interno do TrapLiner	Apirogénico
Glosario de símbolos internacionales	Número de fax	Diámetro interior del catéter guía	Valor de presión nominal	Número de teléfono	Marcador radiopaco	Presión nominal de estallido	Diámetro interior de TrapLiner	Apirógeno
Förklaring av internationella symboler	Faxnummer	Ledarkateters innerdiameter	Nominellt tryckvärde	Telefonnummer	Röntgentät markör	Nominellt bristningstryck	TrapLiners innerdiameter	Ikke-pyrogen
Slovník medzinárodných symbolov	Faxové číslo	Vnúťorný priemer vodiaceho katétra	Nominálny tlak	Telefónne číslo	RTG-kontrastná značka	Nominálny tlak ruptúry	Vnúťorný priemer katétra TrapLiner	Nepyrogeénne
Kansainvälisten merkien selitykset	Faksinumero	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	Nimellinen painearvo	Puhelinnumero	Röntgenpositiivinen merkki	Nimellinen repeytymispaine	TrapLinerin sisäläpimitta	Ei-pyrogeeninen
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Faks numarası	Kılavuz kateter iç çapı	Nominal basınç derecesi	Telefon numarası	Radyoopak işaret	Anma patlama basıncı	TrapLiner iç çapı	Pirojenik değildir
Kazalo međunarodnih simbola	Broj faksa	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Vrijednost nominalnog tlaka	Broj telefona	Rendgenski vidljiv marker	Maksimalni dopušteni tlak	Unutarnji promjer katetera TrapLiner	Nepirogen
Rečnik međunarodnih simbola	Broj faksa	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Vrednost nazivnog pritiska	Broj telefona	Rendgen-nepropusni obeleživač	Deklarisani pritisak pucanja	Unutrašnji prečnik katetera TrapLiner	Nepirogeno
Glosar internațional de simboluri	Număr de fax	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Presiune nominală	Număr de telefon	Marcaj radioopac	Presiune nominală de spargere	Diametrul interior al TrapLiner	Apirogen
Глоссарий международных символов	Номер факса	Внутренний диаметр проводникового катетера	Номинальное давление	Номер телефона	Рентгеноконтрастная метка	Номинальное давление разрыва	Внутренний диаметр катетера TrapLiner	Апирогенно
Словник міжнародних символів	Номер факсу	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Значення номінального тиску	Номер телефону	Рентгеноконтрастна мітка	Розрахунковий тиск розриву	Внутрішній діаметр TrapLiner	Непірогенний

Content Glossary



Content Glossary	TrapLiner catheter
Glosář obsahu	Katetr TrapLiner
Indholdsordliste	TrapLiner-kateter
Verklarende woordenlijst van de inhoud	TrapLiner-katheter
Tekstisisesed terminid	TrapLineri kateeter
Glossaire du contenu	Cathéter TrapLiner
Inhaltsglossar	TrapLiner-Katheter
Γλωσσάριο περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας TrapLiner
Szakkifejezések gyűjteménye	TrapLiner katéter
Glossario del contenuto	Catetere TrapLiner
Satura terminu vārdnīca	TrapLiner katetrs
Turinio žodynas	„TrapLiner“ kateteris
Innholdsordliste	TrapLiner-kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik TrapLiner
Glossário do conteúdo	Cateter TrapLiner
Glosario de contenido	Catéter TrapLiner
Ordlista	TrapLiner-kateter
Slovník obsahu	Katéter TrapLiner
Sisältöä kuvaavien merkkien selitykset	TrapLiner-katetri
İçerik Sözlüğü	TrapLiner kateteri
Kazalo sadržaja	Kateter TrapLiner
Rečník sadržaja	Kateter TrapLiner
Glosar de termeni	Cateter TrapLiner
Глоссарий содержания	Катетер TrapLiner
Словник термінів	Катетер TrapLiner