

SuperCross™ microcatheters

English/Instructions For Use.....	1
Česky/Návod k použití.....	2
Dansk/Brugsanvisning.....	4
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	5
Eesti/Kasutusjuhised.....	7
Suomi/Käyttöohjeet.....	8
Français/Mode d'emploi.....	9
Deutsch/Gebrauchsanweisung.....	11
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης.....	13
Magyar/Használati utasítás.....	14
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	16
Latviski/Lietošanas instrukcija.....	17
Lietuvių/Naudojimo instrukcijos.....	19
Norsk/Bruksanvisning.....	20
Polski/Instrukcja obsługi.....	22
Português/Instruções de utilização.....	23
Русский/Инструкции по применению.....	25
Español/Instrucciones de uso.....	26
Svenska/Bruksanvisning.....	28
Türkçe/Kullanım Talimatları.....	29
Slovenčina/Návod na použitie.....	31
Tiếng Việt/Hướng dẫn sử dụng.....	32
Hrvatski/Upute za uporabu.....	34
Srpski/Uputstvo za upotrebu.....	35
Română/Instrucțiuni de utilizare.....	36
Українська/Інструкції для застосування.....	38
ภาษาไทย/คำแนะนำสำหรับการใช้งาน.....	40

SuperCross™ Microcatheter

Instructions For Use

USA CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

The SuperCross microcatheter is a single lumen catheter designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The SuperCross microcatheter provides guidewire support during interventional procedures and allows for the exchange of one distally located guidewire for another while maintaining access to distal vasculature. The SuperCross microcatheter has a hydrophilic coating on the distal 40cm of the straight tip catheters and the distal 72cm of the angled tip catheters to enhance deliverability to the target vasculature.

The SuperCross microcatheter has a single radiopaque marker band or coil located 0.035" / 0.89mm, 0.026" / 0.65mm, or 0.069" / 1.75mm from the distal tip, respectively. The catheter has white positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a strain relief and a luer-lock adapter for flushing. SuperCross Angled Tip microcatheters have an angled tip straightener placed proximal to the angled section of the catheter. The angled tip straightener is intended to temporarily straighten the angled catheter tip to facilitate the backloading of a guidewire into the distal tip of an angled catheter.

The SuperCross microcatheter has been sterilized with ethylene oxide.

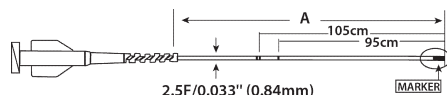
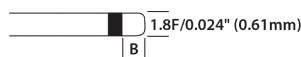
STERILE EO

Specifications – SuperCross Microcatheter Straight Tip

Model Number	5300	5301
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Marker band from distal tip, "B"	0.035" / 0.89mm	
Proximal shaft outer diameter	0.033" / 0.84mm (2.5F)	
Distal tip outer diameter	0.024" / 0.61mm (1.8F)	
Minimum guide catheter inner diameter	0.042" / 1.07mm	

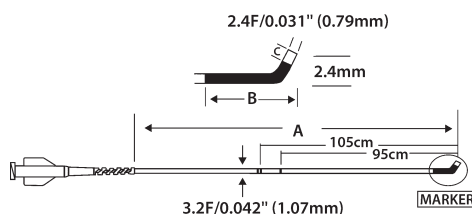
Specifications – SuperCross FT Microcatheter Straight Tip

Model Number	5340	5341
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Marker band from distal tip, "B"	0.035" / 0.89mm	
Proximal shaft outer diameter	0.033" / 0.84mm (2.5F)	
Distal tip outer diameter	0.024" / 0.61mm (1.8F)	
Minimum guide catheter inner diameter	0.042" / 1.07mm	



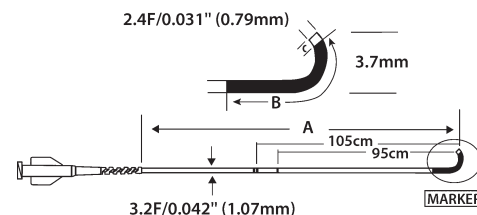
Specifications – SuperCross Microcatheter 45° Angled Tip

Model Number	5302	5303
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	2.4mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



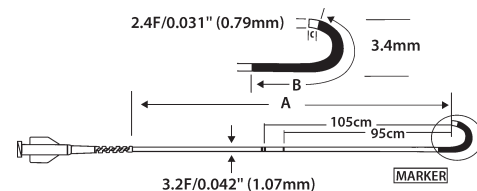
Specifications – SuperCross Microcatheter 90° Angled Tip

Model Number	5304	5305
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	3.7mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



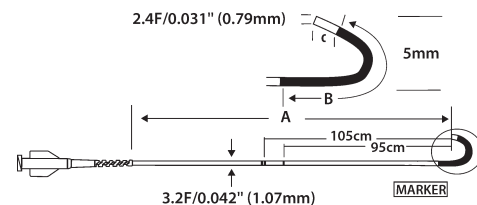
Specifications – SuperCross Microcatheter 120° Angled Tip

Model Number	5306	5307
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.026" / 0.65mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	3.4mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



Specifications – SuperCross Microcatheter 90° Extended Angled Tip

Model Number	5308	5309
Max. guidewire diameter	0.014" / 0.36mm	
Working length, "A"	130cm	150cm
Radiopaque coil length, "B"	0.400" / 10mm	
Radiopaque coil from distal tip, "C"	0.069" / 1.75mm	
Proximal shaft outer diameter	0.042" / 1.07mm (3.2F)	
Distal tip outer diameter	0.031" / 0.79mm (2.4F)	
Angled tip length	5mm	
Minimum guide catheter inner diameter	0.056" / 1.42mm	



INDICATIONS

The SuperCross microcatheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices and to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

The SuperCross microcatheter is contraindicated for high pressure injections and for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

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

Do not exceed the maximum injection pressure of 300 psi. Catheter damage or vessel injury could result.

Teleflex®



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

(866) 246-6990
(866) 804-9881

If an appropriate guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter *in vivo*. Catheter rupture and arterial injury could result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.

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

Do not advance the SuperCross microcatheter ahead of the guidewire, as vessel perforation may result.

PRECAUTIONS

Do not use the SuperCross microcatheter if the packaging is damaged. A damaged package could indicate a breach of sterility or device damage.

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

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the wire lumen and difficulty while exchanging wires.

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to ensure catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism.

Exercise care while handling the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

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

Do not insert the SuperCross Angled Tip into the guide catheter without removing the angled tip straightener as it could prevent the hemostasis valve from sealing around the catheter.

Check that all fittings and attachments are secure and observe that the syringe is free of air bubbles, prior to injection, so that air is not introduced into the catheter during use. Failure to do so may result in air being introduced into the vasculature.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the use of the SuperCross catheter include, but are not limited to, the following:

- Effusion/tamponade
- Embolism
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Inflammatory response
- Myocardial infarction
- Tachycardia
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel spasm

CLINICAL PROCEDURE

The SuperCross microcatheter 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:

- Single-use disposable SuperCross microcatheter
- Angled tip straightener for SuperCross Angled Tip microcatheters only
- Dispenser coil

Note: The SuperCross microcatheter straight tip dispenser coil includes a flushing luer.

Other items required but not provided:

- If using the SuperCross microcatheter straight tip, a guiding catheter with a minimum I.D. of 0.042" / 1.07mm fitted with a hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- If using the SuperCross microcatheter angled tip, a guiding catheter with a minimum I.D. of 0.056" / 1.42mm fitted with a hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter $\leq 0.014"$ / 0.36mm
- 10ml syringe for flushing
- Sterile heparinized saline

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the SuperCross microcatheter packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the SuperCross microcatheter from its packaging and transfer the dispenser coil to the sterile field.

3. If using the SuperCross microcatheter straight tip, attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the flushing luer on the dispenser coil. Completely flush the coil to activate the catheter's hydrophilic coating.
4. If using the SuperCross microcatheter angled tip, remove the catheter from the dispenser coil and wet the distal section with heparinized saline to activate the catheter's hydrophilic coating. Advance the angled tip straightener towards the distal tip such that it straightens the tip angle and maintains the tip in this straightened position in preparation for guidewire loading.
5. Inspect the SuperCross microcatheter for any bends or kinks. Thoroughly flush the SuperCross microcatheter with heparinized saline.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the SuperCross microcatheter according to the following steps:

1. Backload the distal tip of the SuperCross microcatheter onto the proximal end of the exchange length guidewire that is already in place in the distal vasculature.
2. If the angled tip straightener has been used to straighten the tip of an angled SuperCross microcatheter tip to facilitate guidewire backloading, ensure that the guidewire is backloaded past the proximal edge of the angled tip straightener
3. If the angled tip straightener has been used and once the guidewire has been backloaded as described in step 2, carefully tear the angled tip straightener off the distal end of the catheter by gripping the proximal tab on the angled tip straightener and peeling it in the direction of the distal tip of the microcatheter. Discard the angled tip straightener once it has been removed from the catheter.
4. Under fluoroscopy, carefully advance the catheter until the marker at the distal tip is visible in the desired vascular space.
WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter or vessel perforation.
5. If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
6. Insert the desired exchange length guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip.
7. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature. Fix the position of the guidewire and slowly advance the SuperCross microcatheter into the desired vascular space.
8. If subselective infusion/deliver of diagnostic or therapeutic agents is desired, after fluoroscopically confirming that the SuperCross microcatheter tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire.
9. Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the catheter hub and the injection syringe. Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
10. Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.

WARNING: Do not exceed the maximum recommended injection pressure of 300 psi when injecting through the SuperCross catheter. Catheter damage or vessel injury could result.

11. Ensure proper positioning of the exchange length guidewire prior to removing the SuperCross catheter and proceeding with the procedure.
12. Dispose of SuperCross microcatheter following standard hospital procedure.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions LLC warrants that the SuperCross microcatheter 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 SuperCross microcatheter. 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

SuperCross 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 43.

Mikrokatetr SuperCross™

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Podle federálních zákonů USA může být tento zdravotnický prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.

POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatetr SuperCross je katetr s jedním lumenem určený k použití v koronárních a/nebo periferních cévách. Mikrokatetr SuperCross slouží jako opora vodicího drátu během intervenčních výkonů a umožňuje provést výměnu distálně umístěného vodicího drátu za jiný a přitom zachovat přístup do distálního cévního řečiště. Mikrokatetr SuperCross má hydrofilní povlak na distálních 40 cm (katetry s přímým hrotem) a na distálních 72 cm (katetry s úhlovým hrotem); tento povlak slouží k usnadnění zavedení prostředku do cílového místa v cévním řečišti.

Mikrokatetr SuperCross má jednu rentgenokontrastrní značící pásku nebo cívkou umístěnou ve vzdálenosti 0,035 palce (0,89 mm), 0,026 palce (0,65 mm) nebo 0,069 palce (1,75 mm) od distálního hrotu. Katetr má bílé polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jedna značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu. Na proximálním konci katetru je zabudovaný mechanismus pro odtěhnutí pnutí a adaptéru typu luer lock určený k proplachování. Mikrokatetry SuperCross s úhlovým hrotem jsou vybaveny napřímovačem úhlového hrotu, který je umístěn proximálně vůči úhlové části katetru. Napřímovač úhlového hrotu je určen k dočasnému narovnání úhlového hrotu katetru za účelem usnadnění zavedení vodicího drátu technikou „backload“ na distální hrot úhlového katetru.

Mikrokatetr SuperCross je sterilizován ethylenoxidem.

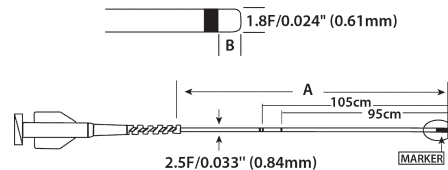
STERILE EO

Specifikace – mikrokatetr SuperCross s přímým hrotem

Číslo modelu	5300	5301
Maximální průměr vodicího drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Vzdálenost značící pásky od distálního hrotu, „B“	0,035" / 0,89 mm	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Minimální vnitřní průměr vodicího katetru	0,042" / 1,07 mm	

Specifikace – mikrokatetr SuperCross FT s přímým hrotem

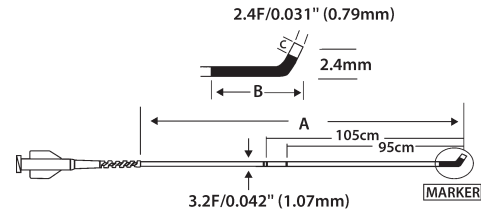
Číslo modelu	5340	5341
Maximální průměr vodicího drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Vzdálenost značící pásky od distálního hrotu, „B“	0,035" / 0,89 mm	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Minimální vnitřní průměr vodicího katetru	0,042" / 1,07 mm	



Specifikace – mikrokatetr SuperCross s úhlovým hrotem 45°

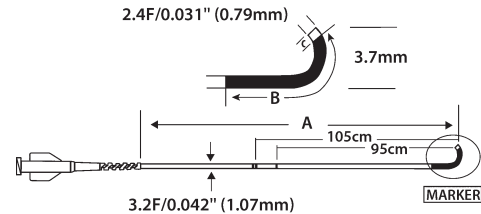
Číslo modelu	5302	5303
Maximální průměr vodicího drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontrastrní, „B“	0,400" / 10 mm	
Vzdálenost rentgenokontrastrní cívkou od distálního hrotu, „C“	0,026" / 0,65 mm	

Vnější průměr proximálního tubusu	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)
Vnější průměr distálního hrotu	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)
Délka úhlového hrotu	2,4 mm
Minimální vnitřní průměr vodičoho katetru	0,056" / 1,42 mm



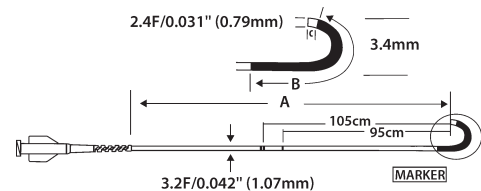
Specifikace – mikrokateř SuperCross s úhlovým hrotem 90°

Číslo modelu	5304	5305
Maximální průměr vodičoho drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontrastní cívky, „B“	0,400" / 10 mm	
Vzdálenost rentgenokontrastní cívky od distálního hrotu, „C“	0,026" / 0,65 mm	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Délka úhlového hrotu	3,7 mm	
Minimální vnitřní průměr vodičoho katetru	0,056" / 1,42 mm	



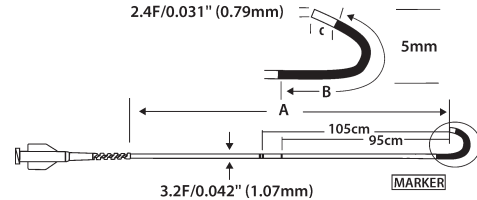
Specifikace – mikrokateř SuperCross s úhlovým hrotem 120°

Číslo modelu	5306	5307
Maximální průměr vodičoho drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontrastní cívky, „B“	0,400" / 10 mm	
Vzdálenost rentgenokontrastní cívky od distálního hrotu, „C“	0,026" / 0,65 mm	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Délka úhlového hrotu	3,4 mm	
Minimální vnitřní průměr vodičoho katetru	0,056" / 1,42 mm	



Specifikace – mikrokateř SuperCross s prodlouženým úhlovým hrotem 90°

Číslo modelu	5308	5309
Maximální průměr vodičoho drátu	0,014" / 0,36 mm	
Pracovní délka, „A“	130 cm	150 cm
Délka rentgenokontrastní cívky, „B“	0,400" / 10 mm	
Vzdálenost rentgenokontrastní cívky od distálního hrotu, „C“	0,069" / 1,75 mm	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Délka úhlového hrotu	5 mm	
Minimální vnitřní průměr vodičoho katetru	0,056" / 1,42 mm	



INDIKACE

Mikrokateř SuperCross je určen k použití společně s řídícími dráty ke zpřístupnění definovaných oblastí v koronárním a/nebo periferním cévním řečišti. Může se používat k usnadnění umístění a výměny vodičích drátů a dalších intervenčních prostředků a k subselektivní infuzi/aplikaci diagnostických a terapeutických prostředků.

KONTRAINDIKACE

Mikrokateř SuperCross je kontraindikován u tlakových injekcí a při použití v cerebrálním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ

Mikrokateř SuperCross se dodává sterilní a určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředků k jednorázovému použití vystavuje pacienta nebo uživatele potenciálnímu riziku infekce a může narušit funkčnost prostředků, což může vést k onemocnění nebo vážné zdravotní újme pacienta.

Nepřekračujte maximální tlak injekce 300 psi (2068 kPa). Mohlo by dojít k poškození katetru nebo k poranění cévy.

Pokud není možné zavést skrze katetr vhodný vodič drát, nepokoušejte se ucpání odstranit proplachováním katetru *in vivo*. Mohlo by dojít k prasknutí katetru nebo k poškození arterie. Identifikujte a odstraňte příčinu ucpání nebo vyměňte katetr za nový.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární prostředek, cítíte-li odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu pomocí skioskopie. Pohyb katetru nebo vodičoho drátu proti odporu může způsobit oddělení hrotu katetru nebo vodičoho drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

Neposunujte mikrokateř SuperCross před vodič drát, neboť může dojít k perforaci cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mikrokateř SuperCross nepoužívejte, pokud je poškozený obal. Poškozený obal může znamenat, že došlo k narušení sterility nebo k poškození prostředku.

Před použitím katetru prohlédněte. Poškozený katetr nepoužívejte. Mohlo by to vést k poškození cévy a/nebo k nemožnosti katetr zavést nebo vytáhnout.

Postupujte opatrně, abyste katetr nerozdrtili. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katetru může vést k poškození lumeny pro vodič drát a k obtížím při výměně vodičích drátů.

Lumen katetru je nutno před použitím propláchnout sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby bylo zajištěno, že v katetru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla a mohla by způsobit embolizaci.

Při manipulaci s katetrem během výkonu postupujte opatrně, abyste snížili riziko jeho náhodného přetržení, zalomení nebo zauzlení.

Je-li katetr zaveden uvnitř těla, smí se s ním manipulovat pouze pod skioskopickým naváděním. Nepokoušejte se hýbat katetrem, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho hrotu, neboť by mohlo dojít k poškození katetru a k poranění cévy.

Nezavádějte úhlový hrot mikrokateřu SuperCross do vodičoho katetru, aniž byste odstranili napřimovač úhlového hrotu, neboť by to mohlo zabránit utěsnění hemostatického ventilu okolo katetru.

Zkontrolujte, zda jsou zajištěny všechny spojky a přídavná zařízení a zkontrolujte, že stříkačka neobsahuje před vstříknutím bublinky vzduchu, aby do katetru během používání nepronikl vzduch. Nedodržení tohoto požadavku může vést ke vniknutí vzduchu do cévního řečiště.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katetru SuperCross, patří mimo jiné:

- Výpotek/tamponáda
- Embolizace
- Hypertenze
- Hypotenze
- Infekce
- Zánětlivá odpověď
- Infarkt myokardu
- Tachykardie
- Trombóza
- Disekce cévy
- Perforace cévy
- Ruptura cévy
- Cévní spasmus

KLINICKÝ VÝKON

Mikrokateř SuperCross mohou používat pouze lékaři vyškolení k výkonům, pro něž je tento prostředek určen. Techniky a postupy popsané v tomto materiálu nepředstavují VŠECHNY lékařsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za lékařskou zkušenost a odborné posouzení při léčbě konkrétního

pacienta. Před rozhodnutím o příslušném plánu léčby je nutno uvážit všechny údaje, které jsou k dispozici, včetně známek a příznaků pacienta a výsledků dalších diagnostických vyšetření.

Balení obsahuje:

- mikrokateř SuperCross pro jedno použití;
- napřimovač úhlového hrotu (pouze pro mikrokateř SuperCross s úhlovým hrotem);
- cívku zásobníku.

Poznámka: Cívka zásobníku mikrokateřu SuperCross s přímým hrotem obsahuje proplachovací koncovku luer.

Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí balení:

- Používáte-li mikrokateř SuperCross s přímým hrotem: vodič katetr o minimálním vnitřním průměru 0,042" / 1,07 mm opatřený hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst).
- Používáte-li mikrokateř SuperCross s úhlovým hrotem: vodič katetr o minimálním vnitřním průměru 0,056" / 1,42 mm opatřený hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst).
- Vodič drát o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm.
- 10ml stříkačka pro proplachování.
- Sterilní heparinovaný fyziologický roztok.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal mikrokateřu SuperCross a jeho komponenty, zda nejsou poškozeny.
2. Sterilní technikou vyjměte mikrokateř SuperCross z obalu a přeneste cívku zásobníku do sterilního pole.
3. Používáte-li mikrokateř SuperCross s přímým hrotem, připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem na proplachovací koncovku typu luer na cívce zásobníku. Cívku dokonale propláchněte, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru.
4. Používáte-li mikrokateř SuperCross s úhlovým hrotem, vyjměte katetr z cívky zásobníku a navhčte distální část heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak katetru. Posuňte napřimovač úhlového hrotu směrem k distálnímu hrotu tak, aby se napřímil úhel na hrotu, a během přípravy na zavedení vodičoho drátu udržujte hrot v této napřimované poloze.
5. Prohlédněte si mikrokateř SuperCross, zda není ohnutý nebo zauzlený. Mikrokateř SuperCross důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

- Mikrokateř SuperCross zaveďte podle následujícího postupu:
1. Technikou „backload“ nasuňte distální hrot mikrokateřu SuperCross na proximální konec vodičoho drátu s nastavitelnou délkou, který je již umístěn v distálním cévním řečišti.
 2. Pokud jste použili napřimovač úhlového hrotu k napřimování hrotu mikrokateřu SuperCross s úhlovým hrotem za účelem usnadnění zavedení vodičoho drátu technikou „backload“, zkontrolujte, zda je vodič drát zaveden (technikou „backload“) za proximální okraj napřimovače úhlového hrotu.
 3. Pokud jste použili napřimovač úhlového hrotu a technikou „backload“ jste zavedli vodič drát podle popisu uvedeného v kroku 2, opatrně odtrhněte napřimovač úhlového hrotu z distálního konce katetru tak, že uchopíte proximální štítek na napřimovači úhlového hrotu a sloupnete jej směrem k distálnímu hrotu mikrokateřu. Napřimovač úhlového hrotu po odstranění z katetru zlikvidujte.
 4. Opatrně posouvejte katetr pod skioskopickým naváděním, až bude značka na distálním hrotu viditelná na požadovaném místě v cévě.

VAROVÁNÍ: Intravaskulární prostředky nikdy nezavádějte ani nevyjímáte proti odporu, dokud skioskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katetru nebo vodičoho drátu proti odporu může způsobit oddělení hrotu katetru nebo vodičoho drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

5. Pokud je potřeba provést výměnu vodičoho drátu, skioskopicky potvrďte, že je hrot mikrokateřu SuperCross umístěn na požadovaném místě v cévě, a poté pomalu vyjměte vodič drát.
6. Do vstupního portu vodičoho drátu se spojkou typu luer lock zaveďte požadovaný vodič drát s nastavitelnou délkou. Posunujte vodič drát, dokud nevystoupí z hrotu katetru.
7. Skioskopicky zkontrolujte, zda je vodič drát posunutý dostatečně do distální části cévního řečiště. Zajistěte vodič drát v dané poloze a pomalu posunujte mikrokateř SuperCross na požadované místo v cévě.
8. Pokud je potřeba provést subselektivní infuzi/aplikaci diagnostických nebo terapeutických prostředků, skioskopicky potvrďte, že je hrot mikrokateřu SuperCross umístěn na požadovaném místě v cévě, a poté pomalu vyjměte vodič drát.
9. Vytvořte spojení mezi tekutinami v rozbočovači katetru a ve stříkačce, bez přítomnosti vzduchu. Před vstříknutím nasajte a zkontrolujte, že jsou ze stříkačky odstraněny všechny bublinky vzduchu před vstříknutím do katetru.
10. Pomocí injekční stříkačky ručně vstříkněte diagnostický nebo terapeutický prostředek.

VAROVÁNÍ: Při aplikaci injekcí skrz mikrokateř SuperCross nepřekračujte maximální doporučený tlak

- injekce 300 psi (2068 kPa). Mohlo by dojít k poškození katetru nebo k poranění cévy.
11. Před vyjmutím katetru SuperCross a pokračováním ve výkonu zkontrolujte, zda je správně umístěn vodící drát s nastavitelnou délkou.
 12. Mikrokateř SuperCross zlikvidujte podle standardního nemocničního postupu.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky pro skladování a zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions LLC zaručuje, že mikrokateř SuperCross bude do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez výrobních vad a vad materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions LLC shledán vadným z hlediska výrobních vad či vad materiálu. Společnost Vascular Solutions LLC nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání mikrokateř SuperCross. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions LLC nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Následky jakéhokoli záměrného pozměnění či doplnění nebudou u společnosti Vascular Solutions LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMYCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Výrobek může být chráněn jedním nebo několika patenty s platností v USA nebo s mezinárodní platností.

Viz: www.teleflex.com/patents-intl

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

Viz glosář mezinárodních značek na straně 43.

SuperCross™ Mikrokateř

Brugsanvisning

ADVARSEL GÆLDENDE FOR USA

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på anvisning fra en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

SuperCross mikrokateř er et enkeltlumenkateter designet til brug i koronar og/eller perifer vaskulatur. SuperCross mikrokateřet leverer guidewire støtte under indgrebsprocedurer og giver mulighed for, at en distalt placeret guidewire udskiftes med anden, mens der opretholdes adgang til den distale vaskulatur. SuperCross mikrokateřet har en hydrofil belægning på de distale 40 cm af ligespids-kateřere og de distale 72 cm af vinkelspids-kateřere for at øge leveringen til målvasculaturen.

SuperCross mikrokateřet har et enkelt radiopak markeringsbånd eller spiral placeret henholdsvis 0,035" / 0,89 mm, 0,026" / 0,65 mm og 0,069" / 1,75 mm fra distalspidsen. Kateteret har hvide placingsmærker placeret henholdsvis 95 cm (enkeltmærkede) og 105 cm (dobbeltmærkede) fra den distale spids. Kateterets proksimale ende har en indbygget trækafastning og en luer-lås-adapter til skylning. SuperCross mikrokateřere med vinkelspids har en vinklede spidsudreter placeret proksimalt på den vinklede del af kateteret. Den vinklede spidsudreter er beregnet til midlertidigt at udrette den vinklede kateterspids for at lette backloading af en guidewire i den distale spids på et vinklede kateter.

SuperCross mikrokateřet er blevet steriliseret med ethylenoxid.

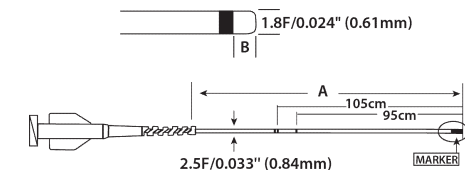
STERILE EO

Specifikationer - SuperCross mikrokateř med lige spids

Modelnummer	5300	5301
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Markeringsbånd fra distal spids, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimum indre diameter for guidekateter	0,042" / 1,07 mm	

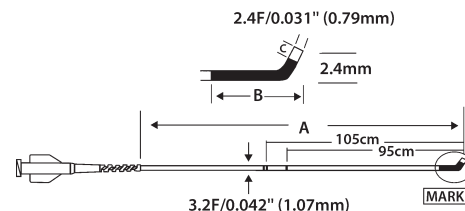
Specifikationer - SuperCross FT mikrokateř med lige spids

Modelnummer	5340	5341
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Markeringsbånd fra distal spids, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimum indre diameter for guidekateter	0,042" / 1,07 mm	



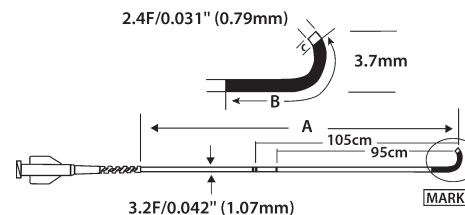
Specifikationer - SuperCross mikrokateř med 45° vinklede spids

Modelnummer	5302	5303
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Radiopak spolelængde, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopak spolelængde fra distal spids, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Længde af vinklede spids	2,4 mm	
Minimum indre diameter for guidekateter	0,056" / 1,42 mm	



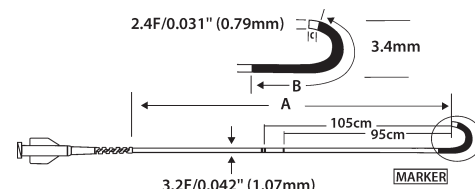
Specifikationer - SuperCross mikrokateř med 90° vinklede spids

Modelnummer	5304	5305
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Radiopak spolelængde, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopak spole fra distal spids, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Længde af vinklede spids	3,7 mm	
Minimum indvendig diameter af guide kateter	0,056" / 1,42 mm	



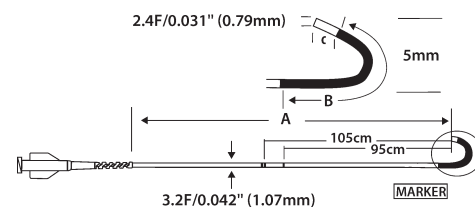
Specifikationer - SuperCross mikrokateř med 120° vinklede spids

Modelnummer	5306	5307
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Radiopak spolelængde, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopak spole fra distal spids, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Længde af vinklede spids	3,4 mm	
Minimum indre diameter for guidekateter	0,056" / 1,42 mm	



Specifikationer - SuperCross mikrokateř med 90° forlænget vinklede spids

Modelnummer	5308	5309
Max. guidewirediameter	0,014" / 0,36 mm	
Arbejdslængde, "A"	130 cm	150 cm
Radiopak spolelængde, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopak spolelængde fra distal spids, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Yderdiameter af den distale spids	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Længde af vinklede spids	5 mm	
Minimum indre diameter for guidekateter	0,056" / 1,42 mm	



INDIKATIONER

SuperCross mikrokateřet er beregnet til brug sammen med styrbare guidewires for at give adgang til separate dele af den koronar og/eller perifer vaskulatur. Det kan anvendes til at lette placeringen og udskiftningen af guidewires og andre indgrebsenheder og til subselektivt at indgive/levere diagnostiske og terapeutiske agenser.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross mikrokateřet er ikke velegnet til indsprøjtninger under højt tryk eller til brug i den cerebrale vaskulatur.

ADVARSLER

SuperCross mikrokateřet leveres sterilt til engangsbrug. Genanvendelse af en engangsanordning skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner og kan kompromittere anordningens funktionalitet, hvilket kan resultere i sygdom eller alvorlig skade på patienten.

Overskrid ikke det maksimale indsprøjtningstryk på 300 psi. Det kan resultere i skader på kateter eller kar.

Hvis en passende guidewire ikke kan føres gennem kateteret, må man ikke forsøge at fjerne blokeringen ved at skylle kateteret *in vivo*. Kateteret kan gå i stykker, og det kan medføre arterieskader. Find og afhjælp årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt.

Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage, hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at kateteret eller guidewires spids adskilles, at der opstår skade på kateteret eller perforering af blodkar.

Før ikke SuperCross mikrokateřet frem foran guidewiren, eftersom det kan medføre perforering af blodkar.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke SuperCross mikrokateřer, hvis emballagen er beskadiget. En skade kan indikere et brud på sterilitet eller skade på enheden.

Undersøg kateteret før brug. Anvend ikke et beskadiget kateter. Der kan opstå skade på blodkar og/eller det kan blive umuligt at fremføre eller trække kateteret tilbage.

Man skal passe på ikke at klemme kateteret. Hvis den hæmostatiske ventil strammes for hårdt på kateterets skaft, kan det beskadige wirens lumen, og gøre det svært at skifte wire.

Kateterlumen skal skylles med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning før brug for at sikre, at kateteret er rent for debris, som kan blive ført ind i kroppen og resultere i en emboli. Håndtér kateteret forsigtigt under proceduren for at reducere risikoen for at det knækker ved et uheld, bliver bøjet eller får et knæk.

Når kateteret er i kroppen, må det kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion, da der kan opstå skade på kateter eller kar.

Indsæt ikke SuperCross vinkelspidsen i guidekateteret uden at fjerne vinkelspidsudretteren, da den kan forhindre den hæmostatiske ventil i at forsegle omkring kateteret.

Kontroller, at alle fittings og tilkoblinger sidder fast, og se efter, at sprøjten er fri for luftbobler inden injektion, således at der ikke ledes luft ind i kateteret under brug. Undladelse heraf kan resultere i, at luft bliver ledt ind i vaskulaturen.

BIVIRKNINGEN

De potentiële bivirkningen, der kan være forbundet med brugen af SuperCross kateteret, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Effusion/tamponade
- Emboli
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Myokardieinfarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation
- Karruptur
- Karspasme

KLINISK PROCEDURE

SuperCross mikrokatheter bør anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som enheden er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet til erstatning for lægens erfaring og vurdering under behandling af en specifik patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør tages med i betragtning før en specifik behandlingsplan fastsættes.

Pakken indeholder:

- SuperCross mikrokatheter til engangsbrug
- Vinkelspidsudretter, kun til SuperCross mikrokatheter med vinkelspids
- Udrulningsspiral

Bemærk: SuperCross mikrokatheter ligespidsudrulningsspiral inkluderer en skylle-luer.

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

- Et guidekateter med en minimum I.D. på 0,042" / 1,07 mm med en hæmostatisk ventil (Tuohy-Borst-type), hvis der anvendes SuperCross mikrokatheter med lige spids
- Et guidekateter med en minimum I.D. på 0,056" / 1,42 mm med en hæmostatisk ventil (Tuohy-Borst-type), hvis der anvendes SuperCross mikrokatheter med vinklet spids
- Guidewire med diameter ≤ 0,014"/0,36 mm
- 10 ml sprøjte til skylning
- Sterilt hepariniseret saltvand

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt SuperCross mikrokatheterets emballage og komponenter for skader før brug.
2. Fjern SuperCross mikrokatheteret med steril teknik fra dets emballage og overfør udrulningsspiralen til det sterile felt.
3. Ved brug af SuperCross mikrokatheter med lige spids sættes en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på skylle-lueren på udrulningsspiralen. Skyl spiralen fuldstændigt for at aktivere kateterets hydrofile belægning.
4. Ved brug af SuperCross mikrokatheter med vinklet spids fjernes kateteret fra udrulningsspiralen, og den distale del vaskes med hepariniseret saltvand for at aktivere kateterets hydrofile coating. Før vinkelspidsudretteren mod den distale spids, således at den udretter spidsvinklen og holder spidsen i denne udrettede position som klargøring til guidewiresætelse.
5. Undersøg om SuperCross mikrokatheter har bøjninger eller knæk. Skyl SuperCross mikrokatheter grundigt med hepariniseret saltvand.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

SuperCross mikrokatheter anlægges i henhold til følgende trin:

1. Sæt den distale spids af SuperCross mikrokatheteret fast på den proksimale ende af den længde guidewirer der skal udskiftes, og som allerede er på plads i den distale vaskulatur.
2. Hvis der har været anvendt vinkelspidsudretter til at udrette spidsen på en vinklet SuperCross mikrokatheterspids for at lette guidewire-backloading, skal det sikres, at guidewiren indsættes forbi den proksimale kant på vinkelspidsudretteren.
3. Hvis vinkelspidsudretten har været anvendt, og når guidewiren er isat som beskrevet i trin 2, skal vinkelspidsudretteren omhyggeligt rives af den distale ende af kateteret ved at tage fat i den proksimale strop på vinkelspidsudretteren og trække den i retning af den distale spids på mikrokatheteret. Bortskaf vinkelspidsudretteren straks, når den er fjernet fra kateteret.
4. Før forsigtigt kateteret frem, under fluoroskopi, indtil markeringen på den distale spids er synlig i det ønskede vaskulære område.

ADVARSEL: Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage, hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at kateteret eller guidewirens spids adskilles, eller at der opstår skade på kateteret eller perforering af blodkar.

5. Såfremt man ønsker at udskifte guidewiren, skal man, efter at man ved fluoroskopi har bekræftet, at spidsen af SuperCross

mikrokatheteret befinder sig i det ønskede vaskulære område, langsomt fjerne guidewiren.

6. Indsæt den længde guidetråd som ønskes udskiftet i guidewireindgangsporten med luer-lås. Før guidewiren frem, indtil den kommer ud af kateterets spids.
 7. Sørg under fluoroskopi for, at guidewiren er tilstrækkeligt langt fremme i den distale vaskulatur. Fastgør guidewirens position, og før langsomt SuperCross mikrokatheteret ind i det ønskede vaskulære område.
 8. Såfremt man ønsker subselektiv indgivelse/levering af diagnostiske eller terapeutiske agenser, skal man, efter at man ved fluoroskopi har bekræftet, at spidsen af SuperCross mikrokatheteret befinder sig i det ønskede vaskulære område, langsomt fjerne guidewiren.
 9. Skab en luftfri, væske-til-væske-forbindelse mellem katetermuffen og injektionssprøjten. Aspirer inden injektion, og se sprøjten efter for at fjerne eventuelle luftbobler inden injektion i kateteret.
 10. Med injektionssprøjten tilføres det diagnostiske eller terapeutiske agens manuelt.
- ADVARSEL: Det maksimale anbefalede infusionsstryk på 300 psi må ikke overstiges ved injektion gennem SuperCross-kateteret. Det kan resultere i skader på kateter eller kar.**
11. Sørg for korrekt placering af forlænger guidewiren, før SuperCross-kateteret fjernes, og der gås videre med proceduren.
 12. Kasser SuperCross mikrokatheteret i henhold til hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at SuperCross mikrokatheter er uden defekter i forarbejdning og materialer før den påtrykte udløbsdato. Ansvar for denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller erstatning af ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har konstateret har forarbejdnings- eller materialedefekter. Vascular Solutions LLC kan ikke holdes ansvarlig for utilsigtede, særlige eller følgeskader, som skyldes brug af SuperCross mikrokatheter. Skader på produktet, som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering, gør, at garantien bortfalder.

Ingen medarbejder, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC er autoriseret til at ændre på eller tilføje til denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen angivelig ændring eller tilføjelse kan gøres gældende overfor Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTI ERSTATTER EKSPPLICIT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, INKLUSIVE ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ELLER ANDRE FORPLIGTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VÆREMÆRKER

Kan være dækket af et eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 Ordliste over internationale symboler på side 43.

SuperCross™-mikrokatheter

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING (VS)

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SuperCross-mikrokatheter is een katheter met één lumen bestemd voor gebruik in de coronaire en/of de perifere vasculatuur. De SuperCross-mikrokatheter levert ondersteuning van de voerdraad tijdens interventionele procedures, en maakt de vervanging mogelijk van een distaal gelokaliseerde voerdraad door een andere terwijl de toegang tot de distale vasculatuur gehandhaafd blijft. De SuperCross-mikrokatheter heeft een hydrofile coating op de distale 40 cm van de katheters met rechte tip, en op de distale 72 cm van de katheters met gebogen tip, het opvoeren naar de doelvasculatuur te vergemakkelijken.

De SuperCross-mikrokatheter heeft een enkele radiopake markeringsband of coil op respectievelijk 0,035 inch / 0,89 mm, 0,026 inch / 0,65 mm of 0,069 inch / 1,75 mm van de distale tip. De katheter heeft witte positioneringsmarkeringen op respectievelijk 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) van de distale tip. Het proximale uiteinde van de katheter is voorzien van een trekonthafting en een luer-lockadapter voor het doorspoelen. De SuperCross-mikrokatheters met gebogen tip hebben een strekker voor gebogen tips die zich proximaal van het gebogen gedeelte van de katheter bevindt. De strekker is bedoeld om de gebogen kathetertip

tijdelijk te strekken om het achterwaarts laden van een voerdraad in de distale tip van een gebogen katheter te vergemakkelijken.

De SuperCross-mikrokatheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

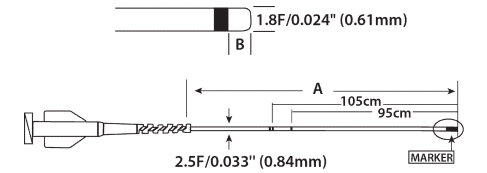


Specificaties – SuperCross-mikrokatheter met rechte tip

Modelnummer	5300	5301
Max. voerdraad diameter	0,014" / 0,36 mm	
Werklength, "A"	130 cm	150 cm
Markeringsband vanaf distale tip, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr.)	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,042" / 1,07 mm	

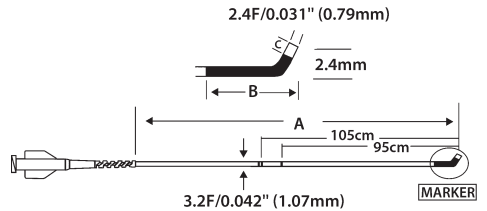
Specificaties – SuperCross FT-mikrokatheter met rechte tip

Modelnummer	5340	5341
Max. voerdraad diameter	0,014" / 0,36 mm	
Werklength, "A"	130 cm	150 cm
Markeringsband vanaf distale tip, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr.)	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,042" / 1,07 mm	



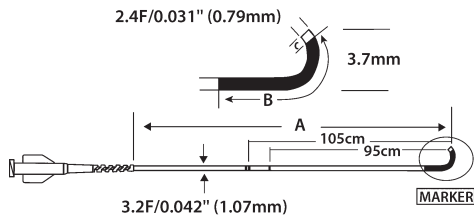
Specificaties – SuperCross-mikrokatheter met 45° gebogen tip

Modelnummer	5302	5303
Max. voerdraad diameter	0,014" / 0,36 mm	
Werklength, "A"	130 cm	150 cm
Lengte radiopake coil, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopake coil vanaf distale tip, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr.)	
Lengte gebogen tip	2,4 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,056" / 1,42 mm	



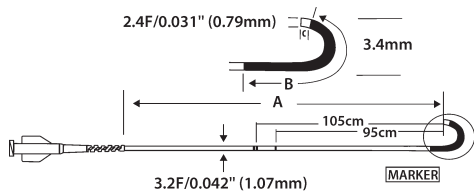
Specificaties – SuperCross-mikrokatheter met 90° gebogen tip

Modelnummer	5304	5305
Max. voerdraad diameter	0,014" / 0,36 mm	
Werklength, "A"	130 cm	150 cm
Lengte radiopake coil, "B"	0,400" / 10 mm	
Radiopake coil vanaf distale tip, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr.)	
Lengte gebogen tip	3,7 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,056" / 1,42 mm	



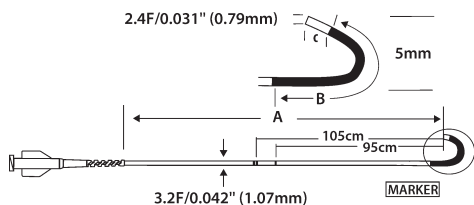
Specificaties – SuperCross-microkatheter met 120° gebogen tip

Modelnummer	5306	5307
Max. voerdraaddiameter	0,014\" / 0,36 mm	
Werklengthe, "A"	130 cm	150 cm
Lengte radiopake coil, "B"	0,400\" / 10 mm	
Radiopake coil vanaf distale tip, "C"	0,026\" / 0,65 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,042\" / 1,07 mm (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,031\" / 0,79 mm (2,4 Fr.)	
Lengte gebogen tip	3,4 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,056\" / 1,42 mm	



Specificaties – SuperCross-microkatheter met 90° verlengde gebogen tip

Modelnummer	5308	5309
Max. voerdraaddiameter	0,014\" / 0,36 mm	
Werklengthe, "A"	130 cm	150 cm
Lengte radiopake coil, "B"	0,400\" / 10 mm	
Radiopake coil vanaf distale tip, "C"	0,069\" / 1,75 mm	
Buitendiameter proximale schacht	0,042\" / 1,07 mm (3,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,031\" / 0,79 mm (2,4 Fr.)	
Lengte gebogen tip	5 mm	
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,056\" / 1,42 mm	



INDICATIES

De SuperCross-microkatheter is bestemd voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden om toegang te verkrijgen tot afzonderlijke delen van de coronaire en/of de perifere vasculatuur. Hij kan worden gebruikt voor het vergemakkelijken van de plaatsing en verwisseling van voerdraden en andere interventionele hulpmiddelen, en voor het subselectief infunderen/toedienen van diagnostische en therapeutische agentia.

CONTRA-INDICATIES

De SuperCross-microkatheter is gecontra-indiceerd voor hogedrukinjecties en voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

De SuperCross-microkatheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel dat is bedoeld voor eenmalig gebruik levert een potentieel infectierisico op voor de patiënt of gebruiker en kan de functionaliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, wat kan leiden tot ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Overschrijd de maximuminjectiedruk van 300 psi niet. Dit kan schade aan de katheter of vaatletsel tot gevolg hebben.

Als een geschikte voerdraad niet door de katheter kan worden gevoerd, probeer dan niet om de blokkade op te heffen door de katheter *in vivo* door te spoelen. Katheterscheuring en arterieel letsel kunnen hiervan het gevolg zijn. Zoek de oorzaak van de blokkade en los deze op of vervang de katheter door een nieuwe.

Voer een intravasculair hulpmiddel nooit op en trek het nooit terug wanneer weerstand wordt ondervonden, tot de oorzaak ervan via fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot losraken van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van een bloedvat.

De SuperCross-microkatheter mag niet voor de voerdraad uit worden opgevoerd, aangezien dat kan leiden tot vaatperforatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de SuperCross-microkatheter niet als de verpakking beschadigd is. Een beschadigde verpakking kan erop wijzen dat het hulpmiddel niet meer steriel is of beschadigd is.

Inspecteer de katheter vóór gebruik. Een beschadigde katheter mag niet worden gebruikt. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan ertoe leiden dat het bloedvat wordt beschadigd en/of dat de voerdraad niet kan worden opgevoerd of teruggetrokken.

Gezorgd moet worden dat de katheter niet breekt. Te strak aandraaien van een hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot beschadiging van het draadlumen en problemen bij het verwisselen van draden.

Het lumen van de katheter moet vóór gebruik worden gespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om ervoor te zorgen de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie zou kunnen veroorzaken.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep om de kans op onopzettelijk breken, buigen of knikken te verkleinen.

Als de katheter in het lichaam zit, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden bewogen. Probeer niet de katheter te bewegen zonder op de reactie van de tip op die beweging te letten, omdat anders schade aan de katheter of het bloedvat kan ontstaan.

Steek de SuperCross-microkatheter met gebogen tip niet in de geleidekatheter zonder de strekker voor gebogen tips te verwijderen, omdat deze er mogelijk voor zorgt dat de hemostaseklep niet rond de katheter afsluit.

Controleer vóór de injectie of alle aansluitingen en bevestigingen goed vastzitten en controleer of er geen luchtbelletjes in de injectiespuit zitten, zodat er tijdens het gebruik geen lucht in de katheter kan komen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot lucht in het vaatstelsel.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Potentiele ongewenste effecten die zich kunnen voordoen in verband met het gebruik van de SuperCross-katheter zijn onder meer:

- Embolie
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Myocardinfarct
- Tachycardie
- Trombose
- Effusie/tamponnade
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie
- Vaatruptuur
- Vaatspasme

KLINISCHE PROCEDURE

De SuperCross-microkatheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel is bedoeld. De beschreven technieken en procedures zijn geen voorstelling van ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn ze bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts tijdens de behandeling van specifieke patiënten. Er moet rekening worden gehouden met alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen van de patiënt en andere diagnostische onderzoeksresultaten, voordat er een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

De verpakking bevat:

- Disposable SuperCross-microkatheter voor eenmalig gebruik
- Strekker voor gebogen tips, alleen voor SuperCross-microkatheters met gebogen tip
- Dispenserspiraal

NB: De dispenserspiraal van de SuperCross-microkatheter voor rechte tips bevat een luer-spoelaansluiting.

ANDERE ONDERDELEN DIE NODIG ZIJN, MAAR NIET ZIJN MEEGELEVERD:

- Bij gebruik van de SuperCross-microkatheter met rechte tip: een geleidekatheter met een minimale binnendiameter van 0,042 inch / 1,07 mm, voorzien van een hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Bij gebruik van de SuperCross-microkatheter met gebogen tip: een geleidekatheter met een minimale binnendiameter van 0,056 inch / 1,42 mm, voorzien van een hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met een diameter $\leq$ 0,014 inch / 0,36 mm
- Spiet van 10 ml voor spoelen
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en onderdelen van de SuperCross-microkatheter zorgvuldig op eventuele beschadiging.
2. Verwijder de SuperCross-microkatheter met behulp van een steriele techniek uit de verpakking en breng de dispenserspiraal in het steriele veld.
3. Bevestig bij gebruik van de SuperCross-microkatheter met rechte tip een spuit van 10 ml gevuld met steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de luer-spoelaansluiting op de dispenserspiraal. Spoel de spiraal volledig door om de hydrofiele coating van de katheter te activeren.
4. Verwijder bij gebruik van de SuperCross-microkatheter met gebogen tip de katheter uit de dispenserspiraal en bevochtigt het distale gedeelte met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating van de katheter te activeren. Beweeg de strekker voor gebogen tips dan richting de distale tip zodat deze de hoek van de tip recht maakt en de tip in deze rechte positie houdt als voorbereiding op het laden van de voerdraad.
5. Controleer de SuperCross-microkatheter op bochten en knikken. Spoel de SuperCross-microkatheter grondig door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de SuperCross-microkatheter volgens de volgende stappen:

1. Laad de distale tip van de SuperCross-microkatheter van achteren op het proximale uiteinde van de wisselvoerdraad die reeds op zijn plaats zit in de distale vasculatuur.
 2. Als de strekker voor gebogen tips is gebruikt om de gebogen tip van een SuperCross-microkatheter te strekken om het laden van de voerdraad te vergemakkelijken, controleer dan of de voerdraad achterwaarts is geladen voorbij de proximale rand van de strekker voor gebogen tips.
 3. Als de strekker voor gebogen tips is gebruikt en de voerdraad is geladen zoals beschreven in stap 2, trek dan de strekker voorzichtig van het distale uiteinde van de katheter door het proximale lipje van de strekker vast te pakken en af te pellen in de richting van de distale tip van de microkatheter. Gooi de strekker weg nadat deze is verwijderd van de katheter.
 4. Voer de katheter onder fluoroscopie voorzichtig op totdat de markering aan de distale tip zichtbaar is in de gewenste vasculaire ruimte.
- WAARSCHUWING: Een intravasculair hulpmiddel nooit opvoeren of terugtrekken wanneer weerstand wordt ondervonden, tot de oorzaak ervan via fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter of voerdraad tegen weerstand kan leiden tot losraken van de katheter- of voerdraadtip, beschadiging van de katheter of perforatie van een bloedvat.**
5. Als verwisseling van de voerdraad gewenst is, moet u, nadat fluoroscopisch bevestigd is dat de tip van de SuperCross-microkatheter in de gewenste vaatruimte zit, de voerdraad langzaam verwijderen.
 6. Breng de gewenste wisselvoerdraad in de luer-lock-voerdraadtoegangspoor in. Voer de voerdraad op tot deze uit de tip van de katheter steekt.
 7. Zorg onder fluoroscopie dat de voerdraad ver genoeg wordt opgevoerd in de distale vasculatuur. Zet de positie van de voerdraad vast en voer de SuperCross-microkatheter langzaam op in de gewenste vasculaire ruimte.
 8. Als het subselectief infunderen/toedienen van diagnostische of therapeutische agentia gewenst is, moet u, nadat fluoroscopisch bevestigd is dat de tip van de SuperCross-microkatheter in de gewenste vaatruimte zit, de voerdraad langzaam verwijderen.
 9. Breng een verbinding van vloeistof naar vloeistof tot stand, die vrij is van lucht, tussen het aansluitstuk van de katheter en de injectienaald. Aspireer voorafgaand aan de injectie en controleer de injectiespuit om eventuele luchtbelletjes te verwijderen vóór de injectie in de katheter.
 10. Infundeer met de injectiespuit handmatig het diagnostische of therapeutische middel.
- WAARSCHUWING: Overschrijd niet de maximale aanbevolen injectiedruk van 300 psi bij het injecteren door de SuperCross-katheter. Dit kan schade aan de katheter of vaatletsel tot gevolg hebben.**
11. Zorg ervoor dat de wisselvoerdraad goed geplaatst is voordat u de SuperCross-katheter verwijdert en verder gaat met de procedure.
 12. Gooi de SuperCross-microkatheter weg volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garandeert dat de SuperCross-microkatheter vrij is van fabricage- en materiaaldefecten voorafgaand aan de aangegeven vervaldatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot het vergoeden of vervangen van een product waarvan Vascular Solutions LLC heeft vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor onopzettelijke, speciale of gevolgschade als gevolg van het gebruik van de SuperCross-microkatheter. Schade

aan het product door misbruik, verandering, onjuiste opslag of onjuiste hantering maken deze beperkte garantie ongeldig.

Geen werknemer, agent of distributeur van Vascular Solutions LLC is bevoegd om deze beperkte garantie in enig opzicht te veranderen of aan te passen. Beweerde veranderingen of aanpassingen zijn niet afdwingbaar tegenover Vascular Solutions LLC.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit product wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intl

SuperCross 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 pagina 43.

SuperCross™ mikrokateeter

Kasutusjuhised

AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE ETTEVAATUSABINÕU

Föderaalsete õigusega on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimisel.

SEADME KIRJELDUS

SuperCross mikrokateeter on ühe valendikuga kateeter, mis on ette nähtud kasutamiseks koronaarse ja/või perifeerse veresoonestikus. SuperCross mikrokateeter toetab juhtetraati interventsionaalsete protseduuride ajal ja võimaldab vahetada ühe distaalse asukohaga juhtetraadi teise vastu, säilitades samal ajal juurdepääsu distaalsele veresoonestikule. SuperCross mikrokateetrit on hüdrofiilne kate distaalses otsas 40 cm ulatuses sirge otsaga kateetritel ja distaalses otsas 72 cm ulatuses nurkotsaga kateetritel, et sihtkohta jõudmine veresoonestikus oleks hõlpsam.

SuperCross mikrokateetril on üks röntgenkontrastne markerriba või spiraal, mis asub distaalsest otsast vastavalt 0,035 tolli / 0,89 mm, 0,026 tolli / 0,65 mm, või 0,069 tolli / 1,75 mm kaugusel. Kateetril on valged asendimärgid, mis asuvad 95 cm kaugusel (ühikordne märk) ja 105 cm kaugusel (topeltmärk) distaalsest otsast. Kateetri proksimaalses otsas on tõmbetõkis ja loputamiseks Luer-luku ühendus. SuperCross kõvera otsaga mikrokateetritel on nurkotsa sirgestaja, mis asub kateetri nurgaga osa kõrval proksimaalses suunas. Nurkotsa sirgestaja on mõeldud nurkotsaga kateetri ajutiseks sirgestamiseks, et hõlbustada juhtetraadi laadimist nurkotsaga kateetri distaalsesse otsa.

SuperCross mikrokateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

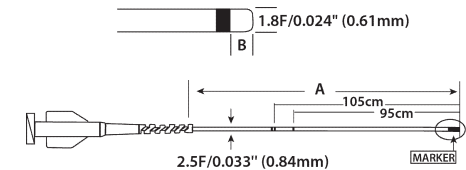


Tehniline kirjeldus – SuperCross mikrokateeter sirge otsaga

Mudeli number	5300	5301
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Markerriba kaugus distaalsest otsast, „B”	0,035 tolli / 0,89 mm	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,033 tolli / 0,84 mm (2,5 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,024 tolli / 0,61 mm (1,8 F)	
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm	

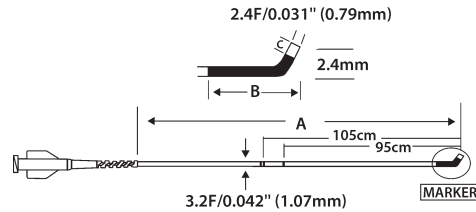
Tehniline kirjeldus – SuperCross FT mikrokateeter sirge otsaga

Mudeli number	5340	5341
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Markerriba kaugus distaalsest otsast, „B”	0,035 tolli / 0,89 mm	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,033 tolli / 0,84 mm (2,5 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,024 tolli / 0,61 mm (1,8 F)	
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm	



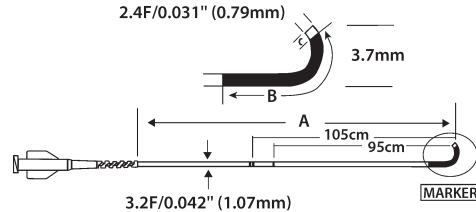
Tehniline kirjeldus – SuperCross mikrokateeter 45° nurkotsaga

Mudeli number	5302	5303
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Röntgenkontrastse spiraali pikkus, „B”	0,400 tolli / 10 mm	
Röntgenkontrastse spiraali kaugus distaalsest otsast, „C”	0,026 tolli / 0,65 mm	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,031 tolli / 0,79 mm (2,4 F)	
Nurkotsa pikkus	2,4 mm	
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,056 tolli / 1,42 mm	



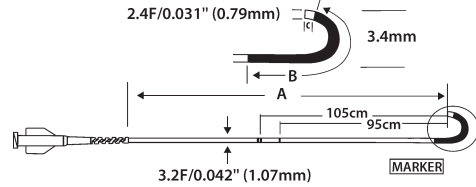
Tehniline kirjeldus – SuperCross mikrokateeter 90° nurkotsaga

Mudeli number	5304	5305
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Röntgenkontrastse spiraali pikkus, „B”	0,400 tolli / 10 mm	
Röntgenkontrastse spiraali kaugus distaalsest otsast, „C”	0,026 tolli / 0,65 mm	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,031 tolli / 0,79 mm (2,4 F)	
Nurkotsa pikkus	3,7 mm	
Juhtetraadi min. siseläbimõõt	0,056 tolli / 1,42 mm	



Tehniline kirjeldus – SuperCross mikrokateeter 120° nurkotsaga

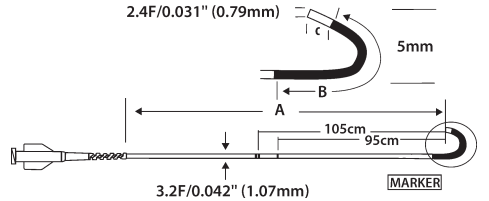
Mudeli number	5306	5307
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Röntgenkontrastse spiraali pikkus, „B”	0,400 tolli / 10 mm	
Röntgenkontrastse spiraali kaugus distaalsest otsast, „C”	0,026 tolli / 0,65 mm	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,031 tolli / 0,79 mm (2,4 F)	
Nurkotsa pikkus	3,4 mm	
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,056 tolli / 1,42 mm	



Tehniline kirjeldus – SuperCross mikrokateeter 90° pikendatud nurkotsaga

Mudeli number	5308	5309
Juhtetraadi max läbimõõt	0,014 tolli / 0,36 mm	
Tööpikkus, „A”	130 cm	150 cm
Röntgenkontrastse spiraali pikkus, „B”	0,400 tolli / 10 mm	

Röntgenkontrastse spiraali kaugus distaalsest otsast, „C”	0,069 tolli / 1,75 mm
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,042 tolli / 1,07 mm (3,2 F)
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,031 tolli / 0,79 mm (2,4 F)
Nurkotsa pikkus	5 mm
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,056 tolli / 1,42 mm



NÄIDUSTUSED

SuperCross mikrokateeter on ette nähtud kasutamiseks koos juhtivate juhtetraadidega, et pääseda ligi koronaarse ja/või perifeerse veresoonestiku eraldiseisvatesse piirkondadesse. Seda võib kasutada juhtetraadide ja muude interventsionaalsete seadmete paigaldamise ja vahetamise hõlbustamiseks ja subselektiivselt diagnostiliste või raviainete infusiooniks / kohale toimetamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

SuperCross mikrokateeter on vastunäidustatud kõrgsurve all vajutussüsteid tegemiseks ja peaaegu veresoonestikus kasutamiseks.

HOIATUSED

SuperCross mikrokateeter on steriilne ja ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadme korduskasutamine võib tekitada patsiendi või seadme kasutaja nakatumise riski ning rikkuda seadme funktsionaalsust, mis võib põhjustada patsiendi haigestumist või raskeid vigastusi.

Ärge ületage suurimat lubatud vajutussüsteid rõhku 300 psi. See võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Kui sobivat juhtetraati ei saa kateetrist läbi viia, ärge üritage takistust kõrvaldada kateetrit in vivo loputades. See kahjustaks kateetrit või arteriaalset veresoont. Tehke takistuse põhjus kindlaks ja kõrvaldage see või asendage kateeter uuega.

Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust.

Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Kunagi ei tohi viia SuperCross mikrokateetrit juhtetraadist ettepoole, sest see võib tekitada veresoone mulgustumise.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

Tuleks olla ettevaatlik, et kateetrit mitte puruks pigistada. Kui hemostaasiklapp liiga kõvasti kateetri külge kinnitada, võib see kahjustada juhtetraadi valendikku ja tekitada raskeid juhtetraadide vahetamisel.

Kateetri valendikku tuleks enne kasutamist loputada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et kateetrisse ei oleks jäänud jääke, mis kehasse sisenedes võiksid tekitada embooliat.

Protseduuri ajal kateetrit käsitsedes olge hoolikas, et vältida juhuliku murdumise, keerumise või kõverdumise võimalust.

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

Ärge sisestage SuperCross nurkotsaga mikrokateetrit juhtkateetrisse ilma nurkotsa sirgestajat eemaldamata, sest see võib takistada hemostaasiklappi kateetri ümber tihedalt sulgumast.

Kontrollige, et kõik ühendused ja tarvikud on kindlalt kinnitatud ja jälgige, et enne süstimist ei oleks süstlas õhumulle, et õhk ei satuks kasutamise ajal kateetrisse. Vastasel juhul võib õhk sattuda veresoontesse.

KAHJULIKUD TOIMED

Võimalikud kahjulikud toimed, mida võib seostada SuperCross kateetri kasutamisega, on muu hulgas:

- efusioon/tamponaad
- õhkeemboolia
- hüpertensioon
- hüpotensioon
- infektsioon
- põletikuline reaktsioon
- müokardiinfarkt
- tahhükardia
- tromboos
- veresoone dissektsioon

- veresoone mulgustumine
- veresoone rebend
- veresoone spasm

KLIINILINE PROTSEDUUR

SuperCross mikrokateeter on mõeldud kasutamiseks selle seadmega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt 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 muud diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplaani koostamist.

Tootepakend sisaldab:

- Ühekordselt kasutatav SuperCross mikrokateeter
- Nurkotsa sirgestaja, mis on ette nähtud kasutamiseks üksnes SuperCross nurkotsaga mikrokateetritega
- Jaotur

Märkus. SuperCross mikrokateetri sirge otsaga jaoturil on loputamiseks Luer-lukk.

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

- Sirge otsaga SuperCross mikrokateetri kasutamisel vajate (Tuohy-Borst-tüüpi) hemostaasiklapiga varustatud juhtkateetrit minimaalse siseläbimõõduga 0,042 tolli / 1,07 mm
- Nurkotsaga SuperCross mikrokateetri kasutamisel vajate (Tuohy-Borst-tüüpi) hemostaasiklapiga varustatud juhtkateetrit minimaalse siseläbimõõduga 0,056 tolli / 1,42 mm
- Juhtetraat läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- 10 ml süstal (loputamiseks)
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Enne kasutamist tuleb SuperCross mikrokateetri tootepakendit ja osi uurida kahjustuste suhtes.
- Steriilse meetodiga eemaldage SuperCross mikrokateeter pakendist ja pange jaotur steriilsele alusele.
- Sirge otsaga SuperCross mikrokateetri kasutamisel ühendage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal loputamiseks jaoturi Luer-lukuga. Loputage jaotur täielikult, et aktiveerida kateetri hüdrofilne kate.
- Nurkotsaga SuperCross mikrokateetri kasutamisel eemaldage kateeter jaoturist ja niisutage distaalset osa hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et aktiveerida kateetri hüdrofilne kate. Lükake nurkotsa sirgestajat distaalse otsa suunas nii, et otsa nurk sirgeneb ja otsa jääb sellesse sirgestatud asendisse, et olla valmis juhtetraadi laadimiseks.
- Kontrollige SuperCross mikrokateetrit võimaliku keerdumise ja kõverdumise suhtes. Loputage SuperCross mikrokateetrit korralikult hepariinitud füsioloogilise lahusega.

PAIGUTAMISPROTSEDUUR

Paigutage SuperCross mikrokateeter järgmiselt:

- Laadige SuperCross mikrokateetri distaalne ots sellise vahetatava pikkusega juhtetraadi proksimaalsele otsale, mis on juba paigutatud distaalsesse veresoonestikku.
- Kui nurkotsaga SuperCross mikrokateetri otsa sirgestamiseks on kasutatud nurkotsa sirgestajat, et hõlbustada juhtetraadi laadimist, veenduge selles, et juhtetraat oleks laaditud üle nurkotsa sirgestaja proksimaalse serva.
- Kui on kasutatud nurkotsa sirgestajat ja juhtetraat on vastavalt punktile 2 laaditud, rebige nurkotsa sirgestaja ettevaatlikult kateetri distaalsest otsast ära, haarates sirgestaja proksimaalsest otsast ja eraldades seda mikrokateetri distaalse otsa suunas. Visake kateetri küljest eemaldatud sirgestaja ära.
- Fluoroskoopilise jälgimise all lükake kateetrit ettevaatlikult edasi, kuni distaalse otsa marker ilmub nähtavale soovitud asukohas distaalses veresoonestikus.

HOIATUS. Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjused. Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kahjustada kateetrit või mulgustada veresoone.

- Juhtetraadi vahetamiseks tuleb pärast fluoroskoopia abil veendumist, et SuperCross mikrokateetri distaalne ots asetseb veresoonestikus soovitud kohas, juhtetraat aeglaselt eemaldada.
- Sisestage soovitud vahetatava pikkusega juhtetraat juhtetraadi Luer-lukuga sisestusporti. Lükake juhtetraati edasi, kuni see väljub kateetri otsast.
- Fluoroskoopia abil veenduge, et juhtetraat on piisavalt kaugel distaalses veresoonestikus. Fikseerige juhtetraadi asend ja lükake SuperCross mikrokateeter aeglaselt soovitud kohta veresoonestikus.
- Kui soovitakse teostada diagnostiliste või raviainete subselektiivset infusiooni / kohale toimetamist, eemaldage juhtetraat aeglaselt pärast seda, kui olete fluoroskoopia abil veendunud, et SuperCross mikrokateetri ots asetseb soovitud kohas veresoonestikus.
- Tekitage kateetri hülsi ja injektioonisüstla vahel õhuvaba vedelikühendus. Aspireerige enne süstimist ja jälgige süstalt, et eemaldada kõik õhumullid enne kateetrisse süstimist.

- Injektioonisüstla abil teostage manuaalselt diagnostilise või raviaine infusioon.
HOIATUS: SuperCross kateetri kaudu süste tehke ei tohi ületada maksimaalselt soovitatud infusioonirõhku 300 psi. See võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.
- Enne SuperCross kateetri eemaldamist ja protseduuri jätkamist veenduge, et vahetatava pikkusega juhtetraat on soovitud asukohas.
- Kõrvaldage SuperCross mikrokateeter haigla tavapärase korra järgi.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Spetsiaalseid hoiundamis- ja käsitemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Vascular Solutions LLC tagab, et SuperCross mikrokateetril 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 Vascular Solutions LLC arvates tööstandardid või materjalide poolest defektseid. Vascular Solutions LLC ei vastuta mis tahes kaasneva, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud SuperCross mikrokateetri kasutamisest. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitemisest 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 garantii. 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 Ameerika Ühendriikide või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

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

Vt Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik lk 43.

SuperCross™-mikrokateetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

SuperCross-mikrokateetri on yksittäisluumenkatetri, jota käytetään koronaarisessa ja/tai perifeerisessä verisuonistossa. SuperCross-mikrokateetri tukee ohjainvaijeria interventioitoimenpiteiden aikana ja mahdollistaa yhden distaalisuuntaisen ohjainvaijerin vaihtamisen toiseen, samalla kun se pitää tietä auki distaalisuuntaiseen verisuonistoon. SuperCross-mikrokateetrissa on hydrofiilinen pinnoite distaalisuunnassa 40 cm suorakärkisistä katetreista ja distaalisuunnassa 72 cm kulmakärkisistä katetreista, mikä parantaa toimituskykyä kohdesuonistoon.

SuperCross-mikrokateetrissa on yksittäinen röntgenpositiivinen merkkirengas tai kierukka, joka sijaitsee vastaavasti 0,035"/0,89 mm:n, 0,026"/0,65 mm:n tai 0,069"/1,75 mm:n päässä distaalkärjestä. Katetrissa on valkoiset paikannusmerkit 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksoismerkki) päässä distaalkärjestä. Katetrin proksimaalipäässä on vedonpoistin ja luer-lukollinen sovitin huuhtelua varten. Kulmakärkisissä SuperCross-mikrokateetreissa on kulmakärjen suoristin, joka on asetettu proksimaalisesti katetrin kulmaosaan nähden. Kulmakärjen suoristimen tarkoitus on suoristaa katetrin kulmakärki väliaikaisesti, jolloin ohjainvaijerin lataaminen kulmassa olevan katetrin distaalkärkeen helpottuu.

SuperCross-mikrokateetri on steriloitu etyleenioksidilla.

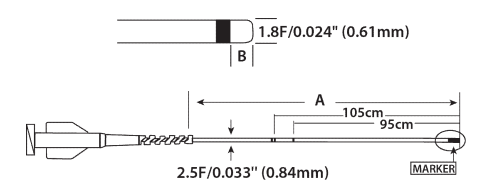


Tekniset tiedot – suorakärkinen SuperCross-mikrokateetri

Mallinumero	5300	5301
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Merkkirengas distaalkärjestä, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Distaalkärjen ulkohalkaisija	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Ohjainkatetrin minimisisähalkaisija	0,042" / 1,07 mm	

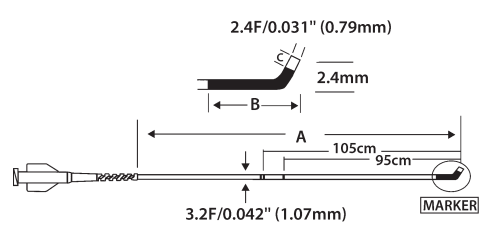
Tekniset tiedot - suorakärkinen SuperCross FT -mikrokateetri

Mallinumero	5340	5341
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Merkkirengas distaalkärjestä, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Distaalkärjen ulkohalkaisija	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Ohjainkatetrin minimisisähalkaisija	0,042" / 1,07 mm	



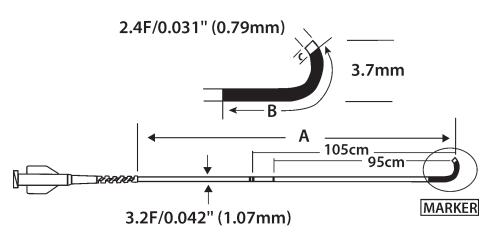
Tekniset tiedot – kulmakärkinen SuperCross-mikrokateetri, jossa on kärki 45°:n kulmassa

Mallinumero	5302	5303
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	0,400" / 10 mm	
Röntgenpositiivisen kierukan etäisyys distaalkärjestä, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalkärjen ulkohalkaisija	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Kulmakärjen pituus	2,4 mm	
Ohjainkatetrin minimisisähalkaisija	0,056" / 1,42 mm	



Tekniset tiedot – kulmakärkinen SuperCross-mikrokateetri, jossa on kärki 90°:n kulmassa

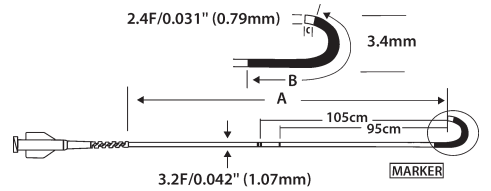
Mallinumero	5304	5305
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	0,400" / 10 mm	
Röntgenpositiivisen kierukan etäisyys distaalkärjestä, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalkärjen ulkohalkaisija	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Kulmakärjen pituus	3,7 mm	
Ohjainkatetrin minimisisähalkaisija	0,056" / 1,42 mm	



Tekniset tiedot – kulmakärkinen SuperCross-mikrokateetri, jossa on kärki 120°:n kulmassa

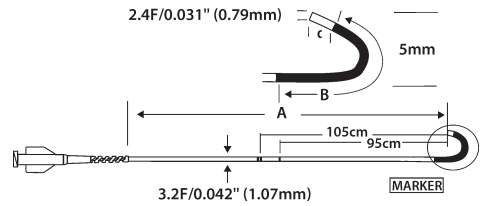
Mallinumero	5306	5307
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus , "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	0,400" / 10 mm	
Röntgenpositiivisen kierukan etäisyys distaalkärjestä, "C"	0,026" / 0,65 mm	

Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)
Distaalikärjen ulkohalkaisija	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)
Kulmakärjen pituus	3,4 mm
Ohjainkatetrin minimisähalkaisija	0,056" / 1,42 mm



Tekniset tiedot – laajennettu kulmakärkinen SuperCross-mikrokatetri, jossa on kärki 90°:n kulmassa

Mallinumero	5308	5309
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija	0,014" / 0,36 mm	
Työskentelypituus, "A"	130 cm	150 cm
Röntgenpositiivisen kierukan pituus, "B"	0,400" / 10 mm	
Röntgenpositiivisen kierukan etäisyys distaalikärjestä, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distaalikärjen ulkohalkaisija	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Kulmakärjen pituus	5 mm	
Ohjainkatetrin minimisähalkaisija	0,056" / 1,42 mm	



KÄYTTÖAIHEET

SuperCross-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavien ohjainvaijerien kanssa koronaarisen ja/tai perifeerisen verisuoniston erillisillä alueilla. Sitä voidaan käyttää ohjainvaijerien ja muiden interventionaalisten välineiden sijoittelussa tai vaihtamisessa ja diagnostisten aineiden sekä subselektiivisesti diagnostisten tai lääkinnällisten aineiden infuusioon/antoon.

VASTA-AIHEET

SuperCross-mikrokatetrin käyttö on vasta-aiheinen korkeapaineisissa injektioissa ja aivojen verisuonistossa.

VAROITUKSET

SuperCross-mikrokatetri toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille ja vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

Älä ylitä suurinta sallittua 300 psi:n injektiopainetta. Katetri tai suoni voi vaurioitua.

Jos oikeaa ohjainvaijeria ei voida viedä sisään katetriin, älä yritä poistaa tukosta in vivo huuhtelemalla katriä sen ollessa *potilaan verisuonistossa*. Seurauksena voi olla katetrin repeäminen ja valtimon vaurioituminen. Tunnistä ja ratkaise tukoksen aiheuttanut ongelma tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan vie suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liukuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonen perforaation.

Älä kuljeta SuperCross-mikrokatetriä eteenpäin ohjainvaijerin edellä. Seurauksena saattaa olla verisuonen perforaatio.

VAROTOIMET

SuperCross-mikrokatetriä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos pakkaus on vaurioitunut, steriilityä ei voida taata tai laite on saattanut vaurioitua.

Tarkasta katetri ennen käyttöä. Vaurioitunutta katriä ei saa käyttää. Seurauksena voi olla suonen vaurioituminen ja/tai se, että katetrin eteenpäin vieminen tai taaksepäin vetäminen ei onnistu.

Katetrin puristuksiin joutumista tulee välttää. Katetrin hemostaasiventtiilin kiristämisen liian tiukaksi katetrin varteen saattaa vaurioittaa johdinlumenia ja vaikeuttaa johdinten vaihtamista.

Katetrilumenon on ennen käyttöä huuhdeltava steriiliillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella, jotta voidaan varmistua, että katetrissa ei ole jäämiä, jotka saattaisivat joutua elimistöön ja aiheuttaa embolian.

Noudata varovaisuutta, kun käsittelet katriä toimenpiteen aikana, välttääksesi vahingossa tapahtuvan katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen.

Kun katetri on elimistön sisällä, tulee sitä käsitellä ainoastaan läpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa katriä ilman, että tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta katetrin päässä. Muuten tuloksena voi olla katetrin tai verisuonen vaurioituminen.

Älä aseta kulmakärkistä SuperCross-katriä ohjainkatetriin ennen kuin olet poistanut kulmakärjen suoritimen, koska se voisi estää hemostaasiventtiilin sulkeutumisen katetrin ympärille.

Tarkista, että kaikki liittimet ja kiinnikkeet ovat tiukasti kiinni ja tutki, että ruiskussa ei ole ilmakuplia ennen injektointia, jotta katetriin ei pääse käytön aikana ilmaa. Jos näin ei tehdä, ilmaa saattaa päästä verisuonistoon.

HAITTAVAIKUTUKSET

SuperCross-katetrin käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- effuusio/tamponaatio
- embolia
- kohonnut verenpaine
- matala verenpaine
- infektio
- tulehdusvaste
- sydäninfarkti
- takykardia
- tromboosi
- suonen dissekoituma
- suonen perforaatio
- suonen repeämä
- vasospasmi

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

SuperCross-mikrokatetrin käyttö edellyttää, että lääkäri on saanut koulutuksen laitteen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä käytäntöjä, eikä niiden ole myöskään tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa minkään tietyn potilaan hoidossa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostiset koetulokset, tulee ottaa huomioon ennen yksityiskohtaisen hoitosuunnitelman määrittämistä.

Pakkauksen sisältö:

- Kertakäyttöinen SuperCross-mikrokatetri
- Kulmakärjen suoritin vain kulmakärkisille SuperCross-mikrokatetreille
- Annostelukierukka

Huomaa: SuperCross-mikrokatetrin suoran kärjen annostelukierukka sisältää luer-liittimen huuhtelua varten.

Muut tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksessa:

- Jos käytetään suorakärkistä SuperCross-mikrokatetriä, ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,042"/1,07 mm, johon on sovitettu hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- Jos käytetään kulmakärkistä SuperCross-mikrokatetriä, ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on vähintään 0,056"/1,42 mm, johon on sovitettu hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- Ohjainvaijeri, jonka halkaisija ≤ 0,014"/0,36 mm
- 10 ml:n ruisku huuhtelua varten
- Steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta

KÄYTÖN VALMISTELU

- Tarkasta SuperCross-mikrokatetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Poista SuperCross-mikrokatetri pakkauksestaan käyttäen steriiliä tekniikkaa ja siirrä annostelukierukka steriilille alueelle.
- Käytettäessä suorakärkistä SuperCross-mikrokatetriä, kiinnitä steriiliillä, heparinisoidulla keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku annostelukierukan luer-kantaiseen huuhteluliittimeen. Huuhtele kierukka kokonaan, jotta katetrin hydrofiilinen päällyste aktivoituisi.
- Kulmakärkistä SuperCross-mikrokatetriä käytettäessä irrota katetri annostelukierukasta ja kostuta distaalinen osa heparinisoidulla suolaliuksella katetrin hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Vie kulmakärjen suoritin distaalikärkeä kohti siten, että se suoriistaa kärjen kulman ja pitää kärjen tässä suorassa asennossa ohjainvaijerin lataamisen valmisteluvaiheessa.
- Tarkasta, ettei SuperCross-mikrokatetrissa ole taipumia tai kiertymiä. Huuhtele SuperCross-mikrokatetri perusteellisesti heparinisoidulla keittosuolaliuksella.

SISÄÄNVIENTI

Vie SuperCross-mikrokatetri sisään seuraavasti:

- Lataa SuperCross-mikrokatetrin distaalikärki sen ohjainvaijerin vaihto-osan proksimaalipäähän, joka on jo paikallaan distaalisuonistossa.
- Jos kulmakärjen suoritinta on käytetty kullmallisen SuperCross-mikrokatetrin kärjen suoriistamiseen ohjainvaijerin lataamisen helpottamiseksi, varmista, että ohjainvaijeri on ladattu kulmakärjen suoritimen proksimaalisen reunan yli.

- Jos kulmakärjen suoritinta on käytetty ja kun ohjain on ladattu vaiheessa 2 kuvastusi, vedä kulmakärjen suoritin varovasti pois katetrin distaalikärjestä tarttumalla kulmakärjen suoritimen proksimaaliseen kielekkeeseen ja irrottamalla sitä mikrokatetrin distaalikärkeä kohti. Hävitä katetrista irrotettu kulmakärjen suoritin.
- Tarkkaile läpivalaisulla ja vie katriä varovasti eteenpäin, kunnes distaalikärjen merkki on näkyvissä halutussa kohdassa verisuonistoa.
- VAROITUS: Älä koskaan vie suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liukuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonen perforaation.**
- Jos ohjainvaijeri halutaan vaihtaa, poista se hitaasti sen jälkeen, kun läpivalaisulla on varmistettu SuperCross-mikrokatetrin kärjen sijainti halutussa kohteessa verisuonistoa.
- Vie haluttu ohjainvaijerin vaihto-osa luer-lukollisen ohjainvaijerin sisäänvientiaukkonon. Kuljeta ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin päästä.
- Varmista läpivalaisulla, että ohjainvaijeria on viety riittävästi distaaliseen verisuonistoon. Kiinnitä ohjainvaijeri paikoilleen ja vie SuperCross-mikrokatetri hitaasti kohteeseen verisuonistossa.
- Jos halutaan diagnostisten tai lääkinnällisten aineiden subselektiivinen infuusio/anto, poista ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun läpivalaisulla on varmistettu SuperCross-mikrokatetrin kärjen sijainti halutussa kohteessa verisuonistoa.
- Luo ilmakuplaton nesteytyys katetrin keskikappaleen ja injektioiruisun välille. Aspiroi ennen injektiota ja tarkkaile ruiskua mahdollisten ilmakuplien poistamiseksi ennen katetriin tehtävää injektointia.
- Infusoi diagnostinen tai lääkinnällinen aine käsin käyttämällä injektioiruisua.
- VAROITUS: Älä ylitä suurinta sallittua 2068 kPa:n (300 psi) infuusiopainetta tehtäessä injektiota SuperCross-katetrin lävitse. Katetri tai suoni voi vaurioitua.**
- Varmista ohjainvaijerin vaihto-osan oikea asento ennen SuperCross-katetrin poistamista ja toimenpiteen jatkamista.
- Hävitä SuperCross-mikrokatetri sairaalan normaalien menettelytapojen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions LLC takaa, että SuperCross-mikrokatetreissa ei ole valmistus- tai raaka-ainevikoja ennen tuotteenne merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai vaihtoon, joissa Vascular Solutions LLC on todennut olevan materiaali- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa SuperCross-mikrokatetrin käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. Tuotteen väärinkäytön, muuntelun, väärän säilytystavan tai väärän käsittelyn aiheuttama vaurio mitätöi tämän rajoitetun takuun.

Vascular Solutions LLC -yhtiön työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä takuuta millään tavalla. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään oletetuista muutoksista tai lisäyksistä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS LLC. -YHTIÖN VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman Yhdysvaltain tai kansainvälisen patentin alainen.

Katso www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 merkien selitykset sivulta 43.

Microcathéter SuperCross™

Mode d’emploi

MISE EN GARDEAPPLICABLEAUX ÉTATS UNIS La législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter SuperCross est un cathéter monolumière conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Le microcathéter SuperCross sert de soutien au fil-guide pendant les interventions chirurgicales et permet le remplacement d'un fil-guide en position distale par un autre tout en maintenant l'accès à la partie distale du système vasculaire. Le microcathéter SuperCross comporte un revêtement hydrophile sur 40 cm de la partie distale des cathéters

à extrémité droite et sur 72 cm de la partie distale des cathétér à extrémité coudée pour une plus grande facilité d'accès au système vasculaire cible.

Le microcathéter SuperCross comprend une simple spirale ou bande repère radio-opaque à 0,035 po / 0,89 mm, 0,026 po / 0,65 mm ou 0,069 po / 1,75 mm respectivement de l'extrémité distale. Le cathéter dispose de repères de positionnement blancs situés à 95 cm (repère simple) et 105 cm (repère double) de son extrémité distale. L'extrémité proximale du cathéter comporte un réducteur de tension et un adaptateur de type Luer-Lock pour le rinçage. Les microcathétér à extrémité coudée SuperCross sont munis d'un redresseur d'extrémité coudée du côté proximal par rapport à la partie coudée du cathéter. Le redresseur sert à redresser temporairement l'extrémité coudée du cathéter pour faciliter le chargement à l'arrière d'un fil-guide dans l'extrémité distale d'un cathéter incliné.

Le microcathéter SuperCross a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

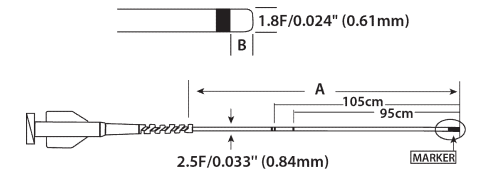


Spécifications : extrémité droite du microcathéter SuperCross

Numéro du modèle	5300	5301
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Bande repère depuis l'extrémité distale, « B »	0,035 po / 0,89 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,033 po / 0,84 mm (2,5 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,024 po / 0,61 mm (1,8 F)	
Diamètre intérieur minimal du cathéter de guidage	0,042 po / 1,07 mm	

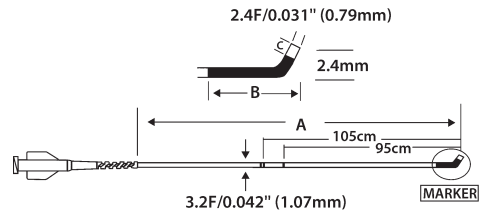
Spécifications : extrémité droite du microcathéter SuperCross FT

Numéro du modèle	5340	5341
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Bande repère depuis l'extrémité distale, « B »	0,035 po / 0,89 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,033 po / 0,84 mm (2,5 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,024 po / 0,61 mm (1,8 F)	
Diamètre intérieur minimal du cathéter de guidage	0,042 po / 1,07 mm	



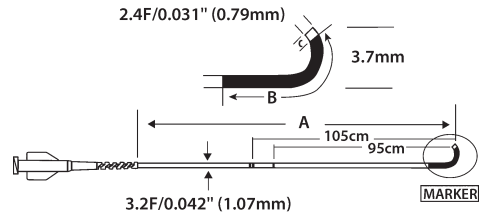
Spécifications : extrémité coudée à 45° du microcathéter SuperCross

Numéro du modèle	5302	5303
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	0,400 po / 10 mm	
Spirale radio-opaque depuis l'extrémité distale, « C »	0,026 po / 0,65 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,042 po / 1,07 mm (3,2 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,031 po / 0,79 mm (2,4 F)	
Longueur de l'extrémité distale	2,4 mm	
Diamètre intérieur minimal du cathéter de guidage	0,056 po / 1,42 mm	



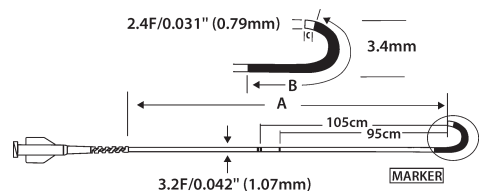
Spécifications : extrémité coudée à 90° du microcathéter SuperCross

Numéro du modèle	5304	5305
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	0,400 po / 10 mm	
Spirale radio-opaque depuis l'extrémité distale, « C »	0,026 po / 0,65 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,042 po / 1,07 mm (3,2 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,031 po / 0,79 mm (2,4 F)	
Longueur de l'extrémité distale	3,7 mm	
Diamètre intérieur minimal du cathéter guide	0,056 po / 1,42 mm	



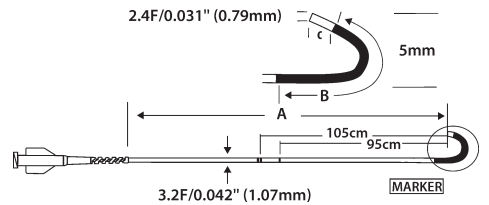
Spécifications : extrémité coudée à 120° du microcathéter SuperCross

Numéro du modèle	5306	5307
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	0,400 po / 10 mm	
Spirale radio-opaque depuis l'extrémité distale, « C »	0,026 po / 0,65 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,042 po / 1,07 mm (3,2 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,031 po / 0,79 mm (2,4 F)	
Longueur de l'extrémité distale	3,4 mm	
Diamètre intérieur minimal du cathéter guide	0,056 po / 1,42 mm	



Spécifications : extrémité coudée étendu à 90° du microcathéter SuperCross

Numéro du modèle	5308	5309
Diamètre maximal du fil-guide	0,014 po / 0,36 mm	
Longueur utile, « A »	130 cm	150 cm
Longueur de spirale radio-opaque, « B »	0,400 po / 10 mm	
Spirale radio-opaque depuis l'extrémité distale, « C »	0,069 po / 1,75 mm	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,042 po / 1,07 mm (3,2 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,031 po / 0,79 mm (2,4 F)	
Longueur de l'extrémité distale	5 mm	
Diamètre intérieur minimal du cathéter de guidage	0,056 po / 1,42 mm	



INDICATIONS

Le microcathéter SuperCross est conçu pour être utilisé conjointement avec des fils-guides orientables afin d'accéder à des zones distinctes du système vasculaire coronaire et/ou périphérique.

Il peut servir à faciliter le placement et le remplacement des fils-guides et autres dispositifs interventionnels et à perfuser/administrer des agents diagnostiques et thérapeutiques par cathétérisme sélectif.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du microcathéter SuperCross est contre-indiquée pour les injections haute pression et dans le système vasculaire cérébral.

MISES EN GARDE

Le microcathéter SuperCross est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation d'un dispositif 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 pas dépasser la pression d'injection maximale de 300 psi / 21 bars. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait survenir.

S'il est impossible d'introduire un fil-guide adéquat dans le cathéter, ne pas tenter de résoudre le blocage en rinçant le cathéter *in vivo*. Une rupture du cathéter et une lésion artérielle pourraient s'ensuivre. Identifier et résoudre la cause du blocage, ou remplacer le cathéter par un cathéter neuf.

Ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil-guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.

Ne pas faire passer le microcathéter SuperCross devant le fil-guide afin d'éviter toute perforation de vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le microcathéter SuperCross si l'emballage est abîmé. Un emballage abîmé pourrait indiquer une perte de la stérilité ou l'endommagement du dispositif.

Avant utilisation, inspecter le cathéter. Ne pas utiliser un cathéter abîmé. Une détérioration vasculaire et/ou l'impossibilité d'insérer ou de retirer le cathéter peuvent survenir.

Veiller à ne pas écraser le cathéter. Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du cathéter peut entraîner une détérioration de la lumière du fil et des problèmes lors du remplacement des fils.

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation, pour s'assurer que le cathéter ne comporte pas de débris susceptibles de s'introduire dans le corps du patient et de provoquer une embolie.

Manipuler le cathéter avec soin pendant l'intervention afin d'éviter de le rompre, le courber ou le plier par inadvertance.

Une fois le cathéter à l'intérieur du corps, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction résultante de l'extrémité car une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait survenir.

Ne pas introduire l'extrémité coudée du SuperCross dans le cathéter guide sans retirer le redresseur de l'extrémité coudée car cela pourrait empêcher la valve hémostatique d'assurer l'étanchéité autour du cathéter.

S'assurer que tous les matériels et accessoires sont correctement montés et vérifier visuellement que la seringue est dépourvue de bulles d'air avant l'injection pour qu'il n'y ait pas d'air dans le cathéter durant son utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'introduction d'air dans les vaisseaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables pouvant être associés au cathéter SuperCross incluent, entre autres :

- Effusion/tamponnade
- Embolie
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Réaction inflammatoire
- Infarctus du myocarde
- Tachycardie
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Spasme vasculaire

INTERVENTION CLINIQUE

Le microcathéter SuperCross doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles ce dispositif a été conçu. Les techniques et modalités décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas conçus pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour traiter un patient en particulier. Toutes les données fournies, y compris les signes et symptômes du patient ainsi que d'autres résultats de tests diagnostiques, doivent être examinées avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

L'emballage contient :

- Un microcathéter SuperCross jetable à usage unique
- Un redresseur d'extrémité coudée uniquement pour les microcathétér SuperCross à extrémité coudée
- Une spirale de distribution

Remarque : la spirale de distribution del'extrémité droite du microcathéter SuperCross comprend un système de rinçage Luer-Lock.

Autres éléments requis mais non fournis :

- Si l'extrémité droite du microcathéter SuperCross est utilisé, un cathéter de guidage d'un diamètre intérieur minimum de 0,042 po (1,07 mm) doté d'une valve hémostatique (de type Tuohy-Borst)
- Si l'extrémité coudée du microcathéter SuperCross est utilisé, un cathéter de guidage d'un diamètre interne minimum de 0,056 po (1,42 mm) doté d'une valve hémostatique (de type Tuohy-Borst)
- Fil-guide d'un diamètre ≤ 0,014 po (0,36 mm)
- Seringue de 10 ml pour le rinçage
- Solution saline héparinée stérile

PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

- Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage et les composants du cathéter SuperCross pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- Retirer le microcathéter SuperCross de son emballage en utilisant une technique stérile et transférer la spirale de distribution vers le champ stérile.
- Si le microcathéter SuperCross utilise une une extrémité droite, fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile au système de rinçage Luer-Lock de la spirale de distribution. Rincer soigneusement la spirale pour activer le revêtement hydrophile du cathéter.
- Si le microcathéter SuperCross utilise une extrémité coudée, retirer le cathéter de la spirale de distribution et humecter la section distale avec de la solution saline héparinée pour activer le revêtement hydrophile du cathéter. Faire avancer le redresseur d'extrémité coudée vers l'extrémité distale de façon à redresser l'inclinaison de l'extrémité et à maintenir celle-ci dans cette position redressée en préparation du chargement du fil-guide.
- Vérifier que le microcathéter SuperCross n'est ni tordu ni coudé. Rincer soigneusement le microcathéter SuperCross avec une solution saline héparinée.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Mettre le microcathéter SuperCross en place en procédant comme suit :

- Charger l'extrémité distale du microcathéter SuperCross sur l'extrémité proximale du fil-guide de changement de longueur déjà en place dans le système vasculaire distal.
- Si le redresseur d'extrémité coudée a été utilisé pour redresser l'extrémité coudée du microcathéter SuperCross afin de faciliter le chargement à du fil-guide, vérifier que ledit fil-guide a été inséré jusqu'à dépasser de l'extrémité proximale du redresseur d'extrémité coudée.
- Si le redresseur d'extrémité coudée a été utilisé et si le fil-guide a été chargé conformément à l'étape 2, détacher doucement le redresseur d'extrémité coudée de l'extrémité distale du cathéter en accrochant la languette proximale sur le redresseur et en le déplaçant vers l'extrémité distale du microcathéter. Jeter le redresseur après l'avoir retiré du cathéter.
- Sous radioscopie, insérer prudemment le cathéter jusqu'à ce que le repère sur l'extrémité distale soit visible dans l'espace vasculaire souhaité.

MISE EN GARDE : ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.

- En cas de remplacement souhaité du fil-guide, après confirmation par radioscopie que l'extrémité du microcathéter SuperCross est positionnée dans l'espace vasculaire voulu, retirer doucement le fil-guide.
- Introduire le fil-guide d'échange de longueur souhaité dans l'orifice du fil-guide Luer-Lock. Faire avancer le fil-guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter.
- Sous radioscopie, s'assurer que le fil-guide est suffisamment inséré dans le système vasculaire distal. Maintenir le fil-guide en position et faire avancer doucement le microcathéter SuperCross dans l'espace vasculaire souhaité.
- En cas de perfusion/administration d'agents diagnostiques ou thérapeutiques par cathétérisme sélectif, retirer doucement le fil-guide après avoir confirmé par radioscopie que l'extrémité du microcathéter SuperCross est positionné dans l'espace vasculaire voulu.
- Réaliser une connexion liquide-liquide, sans air, entre l'embase du cathéter et la seringue d'injection. Aspirer avant l'injection et vérifier visuellement la seringue afin de retirer toutes les bulles d'air avant l'injection dans le cathéter.
- En utilisant la seringue d'injection, perfuser manuellement l'agent diagnostique ou thérapeutique.

MISE EN GARDE : ne pas dépasser la pression maximale recommandée de 300 psi (21 bars) lors d'une injection dans le cathéter SuperCross. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait survenir.

- Assurer le bon positionnement du fil-guide de changement de longueur avant de retirer le cathéter SuperCross et de poursuivre l'intervention.
- Éliminer le microcathéter SuperCross en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage et de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le microcathéter SuperCross est exempt de défaut de fabrication et de matériaux avant la date de péremption mentionnée. La responsabilité aux termes de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit dont Vascular Solutions LLC a mis en évidence qu'il présente des vices de fabrication ou de matériaux. Vascular Solutions LLC ne saurait être tenu responsable de dommages indirects, particuliers ou consécutifs résultant de l'utilisation du microcathéter SuperCross. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun employé, mandataire ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'est habilité à modifier ni à amender la présente garantie limitée de quelque façon que ce soit. Toute transformation ou modification prétendue ne sera pas 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

Les produits peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross est une marque de commerce de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Consulter le Glossaire des symboles internationaux à la page 43.

SuperCross™ Mikrokatheter

Gebrauchsanweisung

WARNUNG USA

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SuperCross Mikrokatheter ist ein einlumiger Katheter für den Gebrauch im koronaren und/oder peripheren Gefäßsystem. Der SuperCross Mikrokatheter bietet bei Interventionen Unterstützung durch einen Führungsdraht und ermöglicht den Austausch eines distal gelegenen Führungsdrahtes gegen einen anderen, während der Zugang zum distalen Gefäßsystem gewahrt wird. Der SuperCross Mikrokatheter trägt bei Kathetern mit gerader Spitze auf den distalen 40 cm und bei Kathetern mit abgewinkelter Spitze auf den distalen 72 cm eine hydrophile Beschichtung, um die Zuführbarkeit bis zu den Zielgefäßen zu verbessern.

Der SuperCross Mikrokatheter trägt einen einzelnen röntgendichten Markierungsstreifen oder eine Markierungsspule 0,035"/0,89 mm, 0,026"/0,65 mm bzw. 0,069"/1,75 mm vor der distalen Spitze des Katheters. Der Katheter verfügt über weiße Positionsmarkierungen bei 95 cm (einzeln Markierung) bzw. bei 105 cm (doppelte Markierung) vor der distalen Spitze. Das proximale Katheterende verfügt über eine Zugentlastung und einen Luer-Lock-Adapter zur Spülung. SuperCross Mikrokatheter mit abgewinkelter Spitze haben einen Strecker für die abgewinkelte Spitze, der sich proximal zum abgewinkelten Abschnitt des Katheters befindet. Der Strecker für die abgewinkelte Spitze dient der temporären Streckung der abgewinkelten Katheterspitze, um das Einfädeln (Backloading) eines Führungsdrahtes in die distale Spitze eines abgewinkelten Katheters zu erleichtern.

Der SuperCross Mikrokatheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

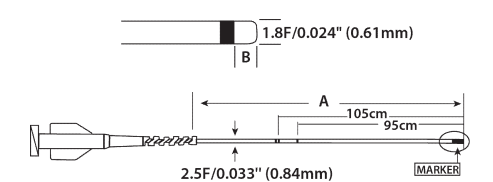


Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit gerader Spitze

Modellnummer	5300	5301
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Markierungsstreifen vor distaler Spitze, „B“	0,035" / 0,89 mm	
Proximaler Schaft, Außendurchmesser	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,042" / 1,07 mm	

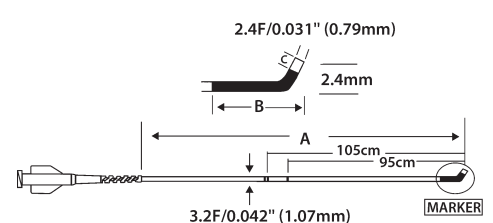
Technische Daten – SuperCross FT Mikrokatheter mit gerader Spitze

Modellnummer	5340	5341
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Markierungsstreifen vor distaler Spitze, „B“	0,035" / 0,89 mm	
Proximaler Schaft, Außendurchmesser	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,042" / 1,07 mm	



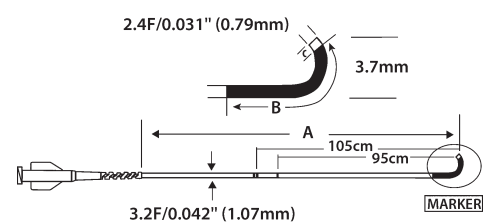
Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit 45° abgewinkelter Spitze

Modellnummer	5302	5303
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Länge der röntgendichten Spule, „B“	0,400" / 10 mm	
Röntgendichte Spule vor distaler Spitze, „C“	0,026" / 0,65 mm	
Proximaler Schaft, Außendurchmesser	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Länge der abgewinkelten Spitze	2,4 mm	
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,056" / 1,42 mm	



Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit 90° abgewinkelter Spitze

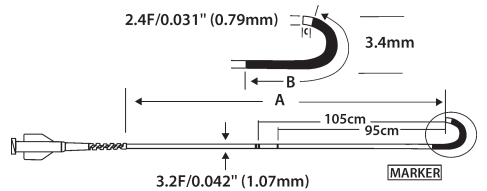
Modellnummer	5304	5305
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Länge der röntgendichten Spule, „B“	0,400" / 10 mm	
Röntgendichte Spule vor distaler Spitze, „C“	0,026" / 0,65 mm	
Proximaler Schaft, Außen durchmesser	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Länge der abgewinkelten Spitze	3,7 mm	
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,056" / 1,42 mm	



Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit 120° abgewinkelter Spitze

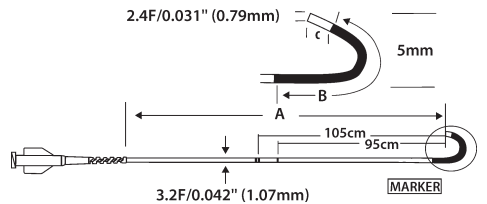
Modellnummer	5306	5307
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Länge der röntgendichten Spule, „B“	0,400" / 10 mm	
Röntgendichte Spule vor distaler Spitze, „C“	0,026" / 0,65 mm	

Proximaler Schaft, Außendurchmesser	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)
Länge der abgewinkelten Spitze	3,4 mm
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,056" / 1,42 mm



Technische Daten – SuperCross Mikrokatheter mit 90° abgewinkelter, verlängerter Spitze

Modellnummer	5308	5309
Max. Durchmesser des Führungsdrahts	0,014" / 0,36 mm	
Arbeitslänge, „A“	130 cm	150 cm
Länge der röntgendichten Spule, „B“	0,400" / 10 mm	
Röntgendichte Spule vor distaler Spitze, „C“	0,069" / 1,75 mm	
Proximaler Schaft, Außendurchmesser	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Länge der abgewinkelten Spitze	5 mm	
Mindest-Innendurchmesser des Führungskatheters	0,056" / 1,42 mm	



INDIKATIONEN

Der SuperCross Mikrokatheter ist für den Gebrauch zusammen mit lenkbaren Führungsdrähten bestimmt, um unterschiedliche Bereiche des koronaren und/oder des peripheren Gefäßsystems zu erreichen. Er kann verwendet werden, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten und anderer interventioneller Instrumente zu erleichtern und um diagnostische und therapeutische Mittel subselektiv zu infundieren/zu verabreichen.

GEGENANZEIGEN

Der SuperCross Mikrokatheter darf nicht für Hochdruckinjektionen und im zerebralen Gefäßsystem verwendet werden.

WARNUNGEN

Der SuperCross Mikrokatheter wird steril geliefert und ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Der maximale Injektionsdruck von 300 psi darf nicht überschritten werden. Dies kann zu Katheterschäden oder Gefäßverletzungen führen.

Wenn ein geeigneter Führungsdraht nicht durch den Katheter geschoben werden kann, darf nicht versucht werden, die Blockierung durch Durchspülen des Katheters *in vivo* aufzulösen. Dies kann zu einem Bruch des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen. Die Ursache der Blockierung muss gefunden und entfernt oder der Katheter gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Intravaskuläre Instrumente dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

Der SuperCross Mikrokatheter darf nicht vor dem Führungsdraht bewegt werden, da dies zur Perforation von Gefäßen führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den SuperCross Mikrokatheter nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann auf eine Beeinträchtigung der Sterilität oder eine Beschädigung der Vorrichtung hindeuten.

Den Katheter vor dem Gebrauch untersuchen. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen und/oder das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters verhindern.

Den Katheter mit Vorsicht behandeln, damit er nicht zerdrückt wird. Zu straffe Befestigung eines hämostatischen Ventils auf dem

Katheterschaft kann zur Beschädigung des Drahtlumens und zu Schwierigkeiten beim Draht austauschen führen.

Das Katheterlumen muss vor dem Gebrauch mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um sicherzustellen, dass der Katheter keine Verunreinigungen aufweist, die in den Körper eingeführt und folglich zu einer Embolie führen könnten.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass überwacht wird, wie sich die Spitze verhält, da es zu Katheterschäden oder Gefäßverletzungen kommen kann.

Die abgewinkelte Spitze des SuperCross nicht in den Führungskatheter einführen, ohne zuvor den Strecker für die abgewinkelte Spitze zu entfernen, da dies den dichten Sitz des Hämostaseventils um den Katheter verhindern könnte.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass alle Anschlüsse und Verbindungen dicht sind und dass die Spritze frei von Luftblasen ist, sodass während der Verwendung des Katheters keine Luft eindringen kann. Sonst kann es zu einem Eindringen von Luft in die Gefäße kommen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die mit dem Gebrauch des SuperCross-Katheters im Zusammenhang stehen könnten, sind unter anderem:

- Effusion/Tamponade
- Embolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Myokardinfarkt
- Tachykardie
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmus

KLINISCHES VORGEHEN

Der SuperCross Mikrokatheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung der Vorrichtung vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Methoden und Verfahren repräsentieren nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle und sollen nicht ärztliche Erfahrung und ärztliches Urteilsvermögen bei der individuellen Patientenbehandlung ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich Anzeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezieller Behandlungsplan erstellt wird.

Der Verpackungsinhalt umfasst:

- SuperCross Mikrokatheter für den einmaligen Gebrauch
- Strecker für die abgewinkelte Spitze, nur für SuperCross Mikrokatheter mit abgewinkelter Spitze
- Dispenserspule

Hinweis: Die Dispenserspule des SuperCross Mikrokatheters mit gerader Spitze verfügt über einen Luer-Spülanschluss.

Weiteres erforderliches, aber nicht im

Lieferumfang enthaltenes Material:

- Bei Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit gerader Spitze: Führungskatheter mit Mindest-Innendurchmesser von 0,042"/1,07 mm und hämostatischem Ventil (vom Tuohy-Borst-Typ)
- Bei Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit abgewinkelter Spitze: Führungskatheter mit Mindest-Innendurchmesser von 0,056"/1,42 mm und hämostatischem Ventil (vom Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit Durchmesser ≤ 0,014"/0,36 mm
- 10-ml-Spritze für Spülung
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Vor dem Gebrauch sorgfältig Verpackung und Einzelteile des SuperCross Mikrokatheters auf Beschädigungen überprüfen.
2. Unter Anwendung einer sterilen Technik den SuperCross Mikrokatheter aus seiner Verpackung nehmen und die Dispenserspule in das sterile Feld bringen.
3. Bei Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit gerader Spitze: eine 10-ml-Spritze mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung an den Luer-Spülanschluss an der Dispenserspule anschließen. Die Spule komplett spülen, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren.
4. Bei Verwendung des SuperCross Mikrokatheters mit abgewinkelter Spitze: Katheter aus der Dispenserspule nehmen und den distalen Abschnitt mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung des Katheters zu aktivieren. Den Strecker für die abgewinkelte Spitze zur distalen Spitze vorschieben, sodass dieser den Winkel der Spitze begradigt und die Spitze in dieser geraden Position hält, damit der Führungsdraht eingeführt werden kann.

5. Den SuperCross Mikrokatheter auf Knick- und Knickstellen untersuchen. Den SuperCross Mikrokatheter gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

VERFAHREN ZUM EINSETZEN

Den SuperCross Mikrokatheter wie folgt anwenden:

1. Die distale Spitze des SuperCross Mikrokatheters auf das proximale Ende des Wechselführungsdrahts schieben, der bereits im distalen Gefäßsystem platziert ist.
2. Wenn der Strecker für die abgewinkelte Spitze verwendet wurde, um die Spitze des SuperCross Mikrokatheters mit abgewinkelter Spitze zu begradigen, um ein Einfädeln (Backloading) des Führungsdrahtes zu erleichtern, ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht über den proximalen Rand des Streckers hinaus eingefädelt wird.
3. Wenn der Strecker für die abgewinkelte Spitze verwendet wurde und der Führungsdraht wie in Schritt 2 beschrieben eingefädelt wurde, den Strecker vorsichtig vom distalen Ende des Katheters ablösen, indem die proximale Lasche am Strecker in die Richtung der distalen Spitze des Mikrokatheters abgezogen wird. Den Strecker für die abgewinkelte Spitze nach dem Entfernen vom Katheter entsorgen.
4. Unter Fluoroskopie den Katheter vorsichtig vorschieben, bis die Markierung an der distalen Spitze im gewünschten Gefäßraum sichtbar ist.

WARNUNG: Intravaskuläre Instrumente dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

5. Für einen Austausch des Führungsdrahtes erst per Fluoroskopie überprüfen, dass die Spitze des SuperCross Mikrokatheters im gewünschten Gefäßraum platziert ist, dann langsam den Führungsdraht herausziehen.
6. Den gewünschten Wechselführungsdraht in den Luer-Lock-Führungsdraht-Zugangsport einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er die Katheterspitze verlässt.
7. Per Fluoroskopie sicherstellen, dass der Führungsdraht weit genug in das distale Gefäßsystem vorgeschoben ist. Den Führungsdraht an der gewünschten Position fixieren und den SuperCross Mikrokatheter langsam in den gewünschten Gefäßraum vorschieben.
8. Wenn eine subselektive Infusion/Gabe diagnostischer oder therapeutischer Mittel gewünscht ist, erst per Fluoroskopie überprüfen, dass die Spitze des SuperCross Mikrokatheters im gewünschten Gefäßraum platziert ist, dann langsam den Führungsdraht herausziehen.
9. Stellen Sie eine Verbindung zwischen dem Katheteransatz und der Injektionsspritze her, sodass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten. Aspirieren Sie vor der Injektion und beobachten Sie die Spritze, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
10. Das diagnostische oder therapeutische Mittel mit der Injektionsspritze manuell infundieren.
WARNUNG: Beim Injizieren durch den SuperCross Katheter darf der maximal zulässige Infusionsdruck von 300 psi nicht überschritten werden. Dies kann zu Katheterschäden oder Gefäßverletzungen führen.
11. Die korrekte Positionierung des Wechselführungsdrahtes vor dem Entfernen des SuperCross Katheters und der Fortführung des Verfahrens sicherstellen.
12. Den SuperCross-Mikrokatheter gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions LLC gewährleistet, dass der SuperCross Mikrokatheter bis zum Ablauf des Verfallsdatums keine Verarbeitungs- und Materialfehler aufweist. Die Haftung unter dieser Garantie beschränkt sich auf Erstattung oder Ersatz des Produktes, an dem Vascular Solutions LLC Verarbeitungs- oder Materialfehler gefunden hat. Vascular Solutions LLC haftet nicht für Zufalls-, Sonder- oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch des SuperCross Mikrokatheters ergeben. Eine Beschädigung des Produkts durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung bewirkt ein Erlöschen dieser beschränkten Garantie.

Kein Angestellter, Vertreter oder Händler von Vascular Solutions LLC ist dazu befugt, diese beschränkte Garantie zu ändern oder zu ergänzen. Jede angebliche Änderung oder Ergänzung der Gewährleistung ist nicht vor Gericht gegen Vascular Solutions LLC einklagbar.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGEND ANGENOMMENE, EINSCHLIESSLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDLICHER SONSTIGER VERPFLICHTUNG VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND SCHUTZMARKEN

Unterliegt möglicherweise einem oder mehreren US- oder internationalen Patenten.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv
SuperCross ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.
Siehe das Glossar der internationalen Symbole auf Seite 43.

Μικροκαθετήρας SuperCross™

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross είναι ένας καθετήρας μονού αυλού σχεδιασμένος για χρήση στο στεφανιαίο ή/και περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο μικροκαθετήρας SuperCross παρέχει στήριξη σε οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών και επιτρέπει την εναλλαγή ενός περιφερικά τοποθετημένου οδηγού σύρματος με ένα άλλο, ενώ παράλληλα διατηρεί την πρόσβαση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο μικροκαθετήρας SuperCross διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στα περιφερικά 40 cm των καθετήρων ευθούς άκρου και στα περιφερικά 72 cm των καθετήρων γωνιωτού άκρου, για βελτιωμένη τοποθέτηση στο στοχευμένο αγγειακό σύστημα.

Ο μικροκαθετήρας SuperCross διαθέτει μια μονή ακτινοσκιερή ταινία σήμανσης ή σπείρα που βρίσκεται στα 0,035"/0,89 mm, 0,026"/0,65 mm ή 0,069"/1,75 mm από το περιφερικό άκρο, αντίστοιχα. Ο καθετήρας διαθέτει λευκούς δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (μόνος δείκτης) και στα 105 cm (διπλός δείκτης) από το περιφερικό άκρο. Το εγγύς άκρο του καθετήρα περιλαμβάνει ένα εξάρτημα εκτόνωσης της τάνυσης και έναν προσαρμογέα luer-lock για έκπλυση. Οι μικροκαθετήρες SuperCross με γωνιωτό άκρο διαθέτουν έναν ευθείαστή γωνιωτού άκρου που βρίσκεται εγγύς του γωνιωτού τμήματος του καθετήρα. Ο ευθείαστής γωνιωτού άκρου προορίζεται για προσωρινή ευθυγράμμιση του γωνιωτού άκρου του καθετήρα, για τη διευκόλυνση της ανάδρομης τοποθέτησης ενός οδηγού σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο ενός γωνιωτού καθετήρα.

Ο μικροκαθετήρας SuperCross έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

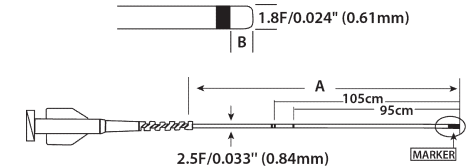


Προδιαγραφές - Ευθύ άκρο μικροκαθετήρα SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5300	5301
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Ταινία σήμανσης από το περιφερικό άκρο, "Β"	0,035" / 0,89 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,042" / 1,07 mm	

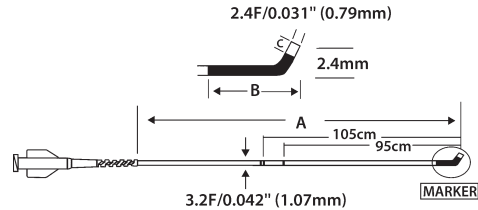
Προδιαγραφές - Ευθύ άκρο μικροκαθετήρα SuperCross FT

Αριθμός μοντέλου	5340	5341
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Ταινία σήμανσης από το περιφερικό άκρο, "Β"	0,035" / 0,89 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,042" / 1,07 mm	



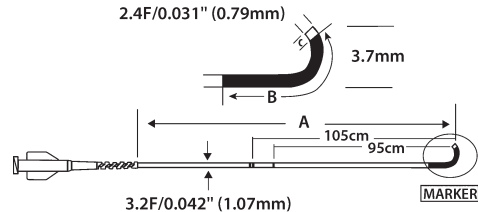
Προδιαγραφές - Γωνιωτό άκρο 45° μικροκαθετήρα SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5302	5303
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκιερής σπείρας, "Β"	0,400" / 10 mm	
Ακτινοσκιερή σπείρα από το περιφερικό άκρο, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	2,4 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,056" / 1,42 mm	



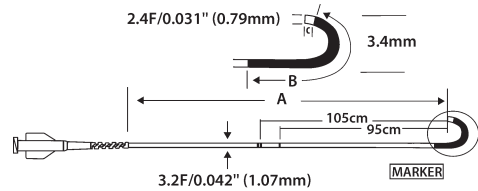
Προδιαγραφές - Γωνιωτό άκρο 90° μικροκαθετήρα SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5304	5305
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκιερής σπείρας, "Β"	0,400" / 10 mm	
Ακτινοσκιερή σπείρα από το περιφερικό άκρο, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	3,7 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,056" / 1,42 mm	



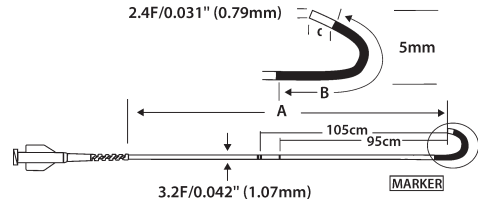
Προδιαγραφές - Γωνιωτό άκρο 120° Μικροκαθετήρα SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5306	5307
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκιερής σπείρας, "Β"	0,400" / 10 mm	
Ακτινοσκιερή σπείρα από το περιφερικό άκρο, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	3,4 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,056" / 1,42 mm	



Προδιαγραφές - Εκτεταμένο γωνιωτό άκρο 90° μικροκαθετήρα SuperCross

Αριθμός μοντέλου	5308	5309
Μέγ. διάμετρος οδηγού σύρματος	0,014" / 0,36 mm	
Λειτουργικό μήκος, "Α"	130 cm	150 cm
Μήκος ακτινοσκιερής σπείρας, "Β"	0,400" / 10 mm	
Ακτινοσκιερή σπείρα από το περιφερικό άκρο, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Μήκος γωνιωτού άκρου	5 mm	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	0,056" / 1,42 mm	



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και περιφερικού αγγειακού συστήματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και την υποεκλεκτική έγχυση/ χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross αντενδείκνυται για έγχυση υψηλής πίεσης και για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross παρέχεται αποστειρωμένος για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μίας χρήσης δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων του ασθενούς ή του χρήστη και μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργικότητα της συσκευής, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη έγχυση πίεσης των 300 psi. Είναι δυνατόν να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.

Αν δεν είναι δυνατή η διέλευση του κατάλληλου οδηγού σύρματος μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθετήρα *in vivo*. Είναι δυνατόν να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Προσδιορίστε και επιλύστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με έναν νέο.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα SuperCross μπροστά από το οδηγό σύρμα, γιατί ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα SuperCross αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ζημιά στη συσκευασία μπορεί να υποδεικνύει παραβίαση της στειρότητας ή ζημιά της συσκευής.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα αν έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκύψουν βλάβες στα αγγεία ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σύνθλιψης του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στον άξονα του καθετήρα, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του σύρματος και δυσκολία κατά την εναλλαγή των συρμάτων.

Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εκπλένεται με αποστειρωμένο, ισοοσμωτικό αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στον καθετήρα υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στο σώμα με αποτέλεσμα την εμβολή.

Χειριστείτε με προσοχή τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός στο αγγείο.

Μην εισάγετε το γωνιωτό άκρο SuperCross στον οδηγό καθετήρα χωρίς να αφαιρέσετε τον ευθείαστή γωνιωτού άκρου, καθώς κάτι

τέτοιο θα μπορούσε να εμποδίσει τη σφράγιση της αιμοστατικής βαλβίδας γύρω από τον καθετήρα.

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα προσαρτήματα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια και παρατηρήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερη από φυσαλίδες αέρα, πριν από την έγχυση, ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση του καθετήρα SuperCross περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Συλλογή υγρού/επιπωματισμός
- Εμβολή
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ταχυκαρδία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειόσπασμος

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο μικροκαθετήρας SuperCross πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς καταρτισμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού αναφορικά με την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Πριν ληφθεί απόφαση για ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα θεραπείας, πρέπει να εκτιμηθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων του ασθενούς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων.

Η συσκευασία περιέχει:

- Αναλώσιμο καθετήρα SuperCross μίας χρήσης
- Ευθείαστí γωνιωτό άκρου μόνο για μικροκαθετήρες γωνιωτό άκρου SuperCross
- Σπείρα παροχής

Σημείωση: Η σπείρα παροχής ευθέος άκρου μικροκαθετήρα SuperCross περιλαμβάνει ένα luer έκπλυσης.

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτ. διάμετρο 0,042"/1,07 mm εφοδιασμένος με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst), αν χρησιμοποιείτε το ευθύ άκρο μικροκαθετήρα SuperCross
- Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτ. διάμετρο 0,056"/1,42 mm εφοδιασμένος με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst), αν χρησιμοποιείτε το γωνιωτό άκρο μικροκαθετήρα SuperCross
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο $\leq 0,014"/0,36$ mm
- Σύριγγα των 10 ml για έκπλυση
- Αποστειρωμένο ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του μικροκαθετήρα SuperCross για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα SuperCross από τη συσκευασία και μεταφέρετε τη σπείρα παροχής στο στείο πεδίο.
3. Αν χρησιμοποιείτε το ευθύ άκρο μικροκαθετήρα SuperCross, προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml γεμάτη με αποστειρωμένο, ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο luer έκπλυσης της σπείρας παροχής. Εκπλύνετε πλήρως τη σπείρα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα.
4. Αν χρησιμοποιείτε το γωνιωτό άκρο μικροκαθετήρα SuperCross, αφαιρέστε τον καθετήρα από την σπείρα παροχής και υγράνετε το περιφερικό τμήμα με ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα, για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα. Προωθήστε τον ευθείαστí γωνιωτό άκρου προς το περιφερικό άκρο έτσι ώστε να ευθυγραμμιστεί η γωνία του άκρου και να διατηρηθεί το άκρο σε αυτήν την ευθυγραμμισμένη θέση κατά την προετοιμασία για φόρτωση του οδηγού σύρματος.
5. Επιθεωρήστε τον μικροκαθετήρα SuperCross, για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Εκπλύνετε σχολαστικά τον μικροκαθετήρα SuperCross με ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον μικροκαθετήρα SuperCross ως εξής:

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα SuperCross στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μήκους εναλλαγής που είναι ήδη τοποθετημένο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
2. Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο ευθείαστíς γωνιωτό άκρου για να ευθυγραμμιστεί το άκρο ενός γωνιωτού μικροκαθετήρα

SuperCross, προκειμένου να διευκολυνθεί η ανάδρομη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα τοποθετείται ανάδρομα πέρα από την εγγύς άκρη του ευθείαστí γωνιωτού άκρου.

3. Αν έχει χρησιμοποιηθεί ο ευθείαστíς γωνιωτού άκρου και αφού έχει τοποθετηθεί ανάδρομα το οδηγό σύρμα όπως περιγράφεται στο βήμα 2, αποκαλλήστε προσεκτικά τον ευθείαστí γωνιωτού άκρου από το περιφερικό άκρο του καθετήρα κρατώντας την εγγύς προέξοξη πάνω στον ευθείαστí γωνιωτού άκρου και αποκαλλώντας το προς την κατεύθυνση του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. Απορρίψτε τον ευθείαστí γωνιωτού άκρου αφού τον αφαιρέσετε από τον καθετήρα.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου ο δείκτης στο περιφερικό άκρο είναι ορατός στον επιθυμητό περιφερειακό αγγειακό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.

5. Αν είναι επιθυμητή η εναλλαγή του οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα SuperCross είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
 6. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα με το επιθυμητό μήκος εναλλαγής στη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος με luer-lock. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
 7. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Στερεώστε τη θέση του οδηγού σύρματος και προωθήστε αργά τον μικροκαθετήρα SuperCross στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
 8. Αν απαιτείται υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του μικροκαθετήρα SuperCross είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
 9. Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση ρευστού προς ρευστό μεταξύ του ομφαλού του καθετήρα και της σύριγγας έγχυσης. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την έγχυση στον καθετήρα.
 10. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, εγχύστε με το χέρι τον διαγνωστικό ή θεραπευτικό παράγοντα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi κατά την έγχυση μέσω του καθετήρα SuperCross. Είναι δυνατόν να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.**
11. Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος εναλλαγής μήκους προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα SuperCross και συνεχίστε τη διαδικασία.
 12. Απορρίψτε τον μικροκαθετήρα SuperCross σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions LLC εγγυάται ότι ο μικροκαθετήρας SuperCross δεν φέρει ελαττώματα σχετικά με τα υλικά και την κατασκευή πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του καταβαλλόμενου ποσού ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος που έχει διαπιστωθεί ως ελαττωματικό από τη Vascular Solutions LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε θητικές, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που τυχόν προκύψουν από τη χρήση του μικροκαθετήρα SuperCross. Ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας εργαζόμενος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση κατ' οποιονδήποτε τρόπο. Καμία φερόμενη μεταβολή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστέα κατά της Vascular Solutions LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. ή διεθνώς.

Βλ.: www.teleflex.com/patents-intv

Το SuperCross 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 Γλωσσάρι Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 43.

SuperCross™ mikrokatéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SuperCross mikrokatéter egylumenű katéter, amelyet a koszorúerekben és/vagy a perifériás erekben való használatra terveztek. A SuperCross mikrokatéter támaszt biztosít a vezetődrótnak a beavatkozási eljárás alatt, és lehetővé teszi a disztális elhelyezett vezetődrót kicserélését a disztális érszakaszhoz való hozzáférés fenntartása mellett. A megcélzott érszakaszba történő bejuttatás megkönnyítése érdekében a SuperCross mikrokatéterek hidrofili bevonattal vannak ellátva, az egyenes csűcsű katéterek esetében a disztálisan elhelyezkedő 40 cm-es szakaszon, a hajlított csűcsű katéterek esetében pedig a disztálisan elhelyezkedő 72 cm-es szakaszon.

A SuperCross mikrokatéter egyetlen sugárforgó markersávval vagy tekercssel rendelkezik a disztális csűcsőtől 0,035 hüvelykre / 0,89 mm-re, 0,026 hüvelykre / 0,65 mm-re vagy 0,069 hüvelykre / 1,75 mm-re. A katéter a pozicionálást elősegítő, fehér jelzésekkel rendelkezik. A szimpla jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csűcsőtől. A katéter proximális vége feszítésmentesítővel és az oblitációhoz szolgáló Luer-záras adapterrel rendelkezik. A SuperCross hajlított csűcsű mikrokatéterek a katéter hajlított szakaszához képest proximálisan elhelyezett hajlítottcsűcsű-kiegyesítővel rendelkeznek. A hajlítottcsűcsű-kiegyesítő a hajlított katétercsűcső ideiglenes kiegyesítésére szolgál, ezáltal megkönnyíti a vezetődrót proximális végének bevezetését a hajlított katéter disztális csűcsébe.

A SuperCross mikrokatéter etilén-oxiddal lett sterilizálva.

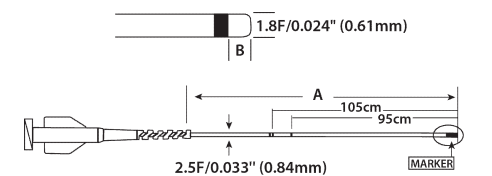


Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéter egyenes csűccsal

Modellszám	5300	5301
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, "A"	130 cm	150 cm
Markersáv távolsága a disztális csűcsőtől, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,033" / 0,84mm (2,5 Fr)	
Disztális csűcs külső átmérője	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,042" / 1,07 mm	

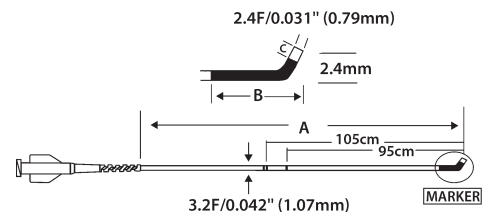
Műszaki jellemzők – SuperCross FT mikrokatéter egyenes csűccsal

Modellszám	5340	5341
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, "A"	130 cm	150 cm
Markersáv távolsága a disztális csűcsőtől, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr)	
Disztális csűcs külső átmérője	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,042" / 1,07 mm	



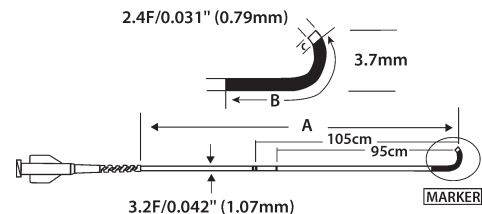
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéter 45°-os szögben hajlított csűccsal

Modellszám	5302	5303
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, "A"	130 cm	150 cm
Sugárforgó tekercs hossza, "B"	0,400" / 10 mm	
Sugárforgó tekercs távolsága a disztális csűcsőtől, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Disztális csűcs külső átmérője	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Hajlított csűcs hossza	2,4 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,056" / 1,42 mm	



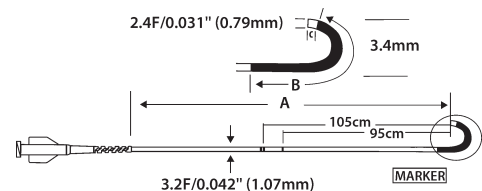
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéter 90°-os szögben hajlított csúccsal

Modellszám	5304	5305
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugárfogó tekercs hossza, „B”	0,400" / 10 mm	
Sugárfogó tekercs távolsága a disztális csúctól, „C”	0,026" / 0,65 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Hajlított csúcs hossza	3,7 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,056" / 1,42 mm	



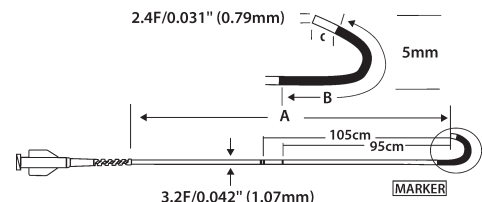
Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéter 120°-os szögben hajlított csúccsal

Modellszám	5306	5307
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugárfogó tekercs hossza, „B”	0,400" / 10 mm	
Sugárfogó tekercs távolsága a disztális csúctól, „C”	0,026" / 0,65 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Hajlított csúcs hossza	3,4 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,056" / 1,42 mm	



Műszaki jellemzők – SuperCross mikrokatéter 90°-os szögben hajlított, hosszú csúccsal

Modellszám	5308	5309
Vezetődrót maximális átmérője	0,014" / 0,36 mm	
Munkahossz, „A”	130 cm	150 cm
Sugárfogó tekercs hossza, „B”	0,400" / 10 mm	
Sugárfogó tekercs távolsága a disztális csúctól, „C”	0,069" / 1,75 mm	
Proximális szár külső átmérője	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Hajlított csúcs hossza	5 mm	
Vezetőkatéter minimális belső átmérője	0,056" / 1,42 mm	



JAVALLATOK

A SuperCross mikrokatéter irányítható vezetődróttal együtt történő használatra szolgál, a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás

érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására. Ezenkívül használható vezetődrótok és más intervenció eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására / célba juttatására.

ELLENJAVALLATOK

A SuperCross mikrokatéter nagynyomású befecskendezéshez és agyi erekben történő használatra ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A SuperCross mikrokatéter steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszeri 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.

Tilos túllépni a 300 psi értékű maximális befecskendezési nyomást. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Ha nem lehet átvezetni megfelelő vezetődrótot a katéteren, akkor ne próbálja meg a katéter *in vivo* öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter szétrepedhet, és artériásérülés következhet be. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert egy új katéterre.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravascularis eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér perforációja következhet be.

Tilos előretolni a SuperCross mikrokatétert a vezetődrót csúcsán túlra, mivel ez érperforációhoz vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a SuperCross mikrokatétert, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését jelezheti.

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

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne nyomódjon össze erősen. Ha a vérzéscsillapító szelepet túlzottan rászorítja a katéter szájára, akkor a vezetődrótlumen megsérülhet, és a vezetődrótok cseréje nehezebbé válhat.

Használat előtt a katéterlument steril heparinos fiziológiás sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetbe kerülhetne és embóliát okozhatna.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának, meghajlásának vagy megtörésének kockázata.

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

Ne helyezze be a SuperCross hajlított csúcsot a vezetőkatéterbe anélkül, hogy a hajlított csúcs kiegyenesítőjét el ne távolította volna, mivel a kiegyenesítő megakadályozhatja, hogy a vérzéscsillapító szelep tökéletesen zárjon a katéter körül.

Befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy az összes illesztés és csatlakozás rögzítése megfelelő-e, és hogy a fecskendő levegőbuborékoktól mentes-e, hogy ne juthasson levegő a katéterbe a használat során. Ennek elmulasztása esetén levegő juthat be az érrendszerbe.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A SuperCross katéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- folyadékgyülem/tamponád;
- embólia;
- magas vérnyomás;
- alacsony vérnyomás;
- fertőzés;
- gyulladáshoz reakció;
- szívizominfarktus;
- tachycardia;
- trombózis;
- érszűkület;
- ér ruptúrája;
- érgörcs.

KLINIKAI ELJÁRÁS

A SuperCross mikrokatétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét 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:

- egyszeri használatos, eldobható SuperCross mikrokatéter;

- hajlítottcsúcs-kiegyenesítő, kizárólag a SuperCross hajlított csúcsú mikrokatéterekhez;
- tárolótekercs.

Megjegyzés: Az egyenes csúcsú SuperCross mikrokatéter tárolótekercse az öblítéshez szolgáló Luer-csatlakozóval rendelkezik.

További szükséges, de nem mellékelte termékek:

- az egyenes csúcsú SuperCross mikrokatéter használatát esetén: egy (Tuohy–Borst-típusú) vérzéscsillapító szeleppel ellátott, legalább 0,042 hüvelyk / 1,07 mm belső átmérőjű vezetőkatéter;
- a hajlított csúcsú SuperCross mikrokatéter használatát esetén: egy (Tuohy–Borst-típusú) vérzéscsillapító szeleppel ellátott, legalább 0,056 hüvelyk / 1,42 mm belső átmérőjű vezetőkatéter;
- legfeljebb 0,014 hüvelyk / 0,36 mm átmérőjű vezetődrót;
- 10 ml-es fecskendő az átöblítéséhez;
- steril heparinos fiziológiás sóoldat.

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a SuperCross mikrokatéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
2. Steril technikával távolítsa el a SuperCross mikrokatétert a csomagolásból, és helyezze át a tárolótekercset a steril területre.
3. Az egyenes csúcsú SuperCross mikrokatéter használatát esetén: csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a tárolótekercs Luer-zárás öblítőnyílásához, és teljesen öblítse át a tekercset a katéter hidrofili bevonatának aktiválásához.
4. A hajlított csúcsú SuperCross mikrokatéter használatát esetén: távolítsa el a katétert a tárolótekercsből, nedvesítse be a disztális szakaszt heparinos fiziológiás sóoldattal a katéter hidrofili bevonatának aktiválásához. Tolja előre a hajlítottcsúcs-kiegyenesítőt a disztális csúcs felé úgy, hogy kiegyenesítse a csúcs ívét, és a csúcsot ebben a kiegyenesített helyzetben tartsa a vezetődrót behelyezésének előkészítéseként.
5. Vizsgálja meg a SuperCross mikrokatétert, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve. Alaposan öblítse át a SuperCross mikrokatétert heparinos fiziológiás sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a SuperCross mikrokatéter alkalmazásához:

1. Vezesse rá a SuperCross mikrokatéter disztális csúcsát a disztális érrendszerben korábban elhelyezett cserevezetődrót proximális végére.
2. Ha a vezetődrótra való felvezetés megkönnyítése céljából hajlítottcsúcs-kiegyenesítőt használjon egy hajlított SuperCross mikrokatéter csúcsának kiegyenesítéséhez, akkor ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot a hajlítottcsúcs-kiegyenesítő proximális végén túlra tolja.
3. Amennyiben használta a hajlítottcsúcs-kiegyenesítőt, úgy a vezetődrót 2. lépésben ismertetett szerinti felvezetését követően óvatosan tépje le a hajlítottcsúcs-kiegyenesítőt a katéter disztális végéről; ehhez fogja meg a hajlítottcsúcs-kiegyenesítő proximális fülét, és fejtse le a mikrokatéter disztális csúcsának irányába. A katéterral történő eltávolítást követően ártalmatlanítsa a hajlítottcsúcs-kiegyenesítőt.
4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a katétert, míg a disztális csúcson lévő marker láthatóvá nem válik a kívánt vascularis térben.

VIGYÁZAT: Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravascularis eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezik, akkor a katéter vagy a vezetődrót vagy a vezetődrót, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér perforációja következhet be.

5. Ha vezetődrótot kíván cserélni, először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross mikrokatéter csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
6. Vezesse be a kívánt cserevezetődrótot a Luer-zárás vezetődrót-bemeneti nyílásába. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter csúcsán.
7. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kellően előre lett-e tova a disztális erezetbe. Rögzítse a vezetődrót helyzetét, és lassan tolja előre a SuperCross mikrokatétert a kívánt vascularis térbe.
8. Diagnosztikai vagy terápiás anyag szubszelektív infúziójához / célba juttatásához először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SuperCross mikrokatéter csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
9. Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusza és az injekciós fecskendő között. A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
10. Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.

VIGYÁZAT: Tilos túllépni a 300 psi maximális ajánlott befecskendezési nyomást a SuperCross katéteren keresztül történő befecskendezés során. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

- Gondoskodjon a cserevezetődrtől megfelelő pozicionálásáról a SuperCross katéter eltávolítása és az eljárás folytatása előtt.
- A SuperCross mikrokatétért a standard kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Vascular Solutions LLC szavatolja, hogy a SuperCross mikrokatéter 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 SuperCross mikrokatéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetészerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékkárosodás 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 állítolagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Vascular Solutions LLC vállalattal szemben.

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

SZABADALMAK ÉS VÉDJEJEGYK

Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A SuperCross 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 43. oldalon.

Microcatetere SuperCross™

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER IL MERCATO U.S.A.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il microcatetere SuperCross è un catetere a lume singolo destinato all'uso nel sistema vascolare periferico e/o coronarico. Il microcatetere SuperCross fornisce supporto con filo guida durante procedure interventistiche e consente la sostituzione di un filo guida collocato a livello distale con un altro mantenendo l'accesso al sistema vascolare distale. Il microcatetere SuperCross presenta un rivestimento idrofilo sui 40 cm distali dei cateteri a punta dritta e sugli 72 cm distali dei cateteri a punta angolata per agevolare l'inserimento nel vaso prescelto.

Il microcatetere SuperCross presenta una singola spira o banda marcatrice radiopaca a rispettivamente 0,035"/0,89 mm, 0,026"/0,65 mm o 0,069"/1,75 mm dalla punta distale. Il catetere presenta dei marcatori di posizionamento bianchi a 95 cm (marcatura singola) e 105 cm (marcatura doppia) dalla punta distale. L'estremità prossimale del catetere integra un serracavo e un adattatore luer-lock per il lavaggio. I microcateteri SuperCross con punta angolata sono dotati di un raddrizzatore prossimale alla sezione angolata del catetere. Il raddrizzatore è destinato a raddrizzare temporaneamente la punta angolata del catetere per facilitare il caricamento a ritroso di un filo guida nella punta distale di un catetere angolato.

Il microcatetere SuperCross è stato sterilizzato con ossido di etilene.

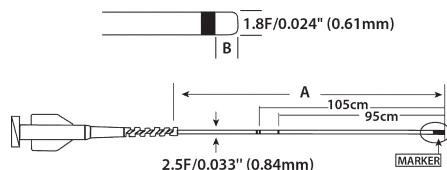
STERILE EO

Specifiche - Microcatetere SuperCross con punta dritta

Numero modello	5300	5301
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Banda radiopaca dalla punta distale, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Diametro interno minimo catetere guida	0,042" / 1,07 mm	

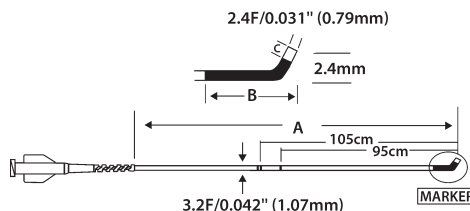
Specifiche - Microcatetere SuperCross FT con punta dritta

Numero modello	5340	5341
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Banda radiopaca dalla punta distale, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,033" / 0,84 mm (2,5 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,024" / 0,61 mm (1,8 Fr)	
Diametro interno minimo catetere guida	0,042" / 1,07 mm	



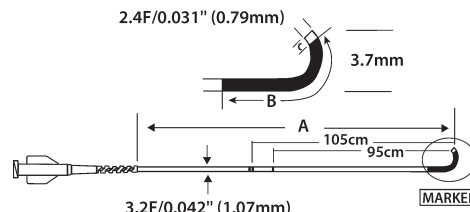
Specifiche - Microcatetere SuperCross con punta angolata a 45°

Numero modello	5302	5303
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza spira radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Spira radiopaca dalla punta distale, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Lunghezza punta angolata	2,4 mm	
Diametro interno minimo catetere guida	0,056" / 1,42 mm	



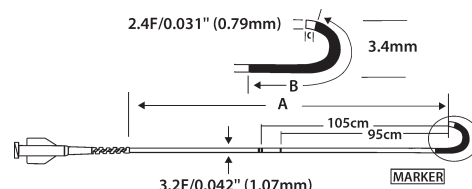
Specifiche - Microcatetere SuperCross con punta angolata a 90°

Numero modello	5304	5305
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza spira radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Spira radiopaca dalla punta distale, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Lunghezza punta angolata	3,7 mm	
Diametro interno minimo catetere guida	0,056" / 1,42 mm	



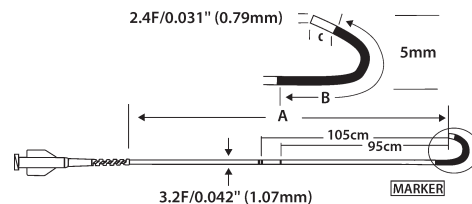
Specifiche - Microcatetere SuperCross con punta angolata a 120°

Numero modello	5306	5307
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza spira radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Spira radiopaca dalla punta distale, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Lunghezza punta angolata	3,4 mm	
Diametro interno minimo catetere guida	0,056" / 1,42 mm	



Specifiche - Microcatetere SuperCross con punta angolata estesa a 90°

Numero modello	5308	5309
Diametro massimo filo guida	0,014" / 0,36 mm	
Lunghezza di lavoro, "A"	130 cm	150 cm
Lunghezza spira radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Spira angolata dalla punta distale, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Diametro esterno stelo prossimale	0,042" / 1,07 mm (3,2 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,031" / 0,79 mm (2,4 Fr)	
Lunghezza punta angolata	5 mm	
Diametro interno minimo catetere guida	0,056" / 1,42 mm	



INDICAZIONI

Il microcatetere SuperCross è destinato all'uso unitamente a fili guida orientabili per accedere a regioni discrete del sistema vascolare periferico e/o coronarico. Può essere utilizzato per agevolare il posizionamento o lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici e per infondere/erogare per cateterismo subselettivo gli agenti terapeutici e diagnostici.

CONTROINDICAZIONI

Il microcatetere SuperCross è controindicato per le iniezioni ad alta pressione e per l'utilizzo nel sistema vascolare cerebrale.

AVVERTENZE

Il microcatetere SuperCross viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli operatori e può compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti malattie o gravi lesioni al paziente.

Non superare una pressione di iniezione di 2.063 kPa (300 psi) per evitare di danneggiare il catetere o ledere il vaso.

Se non è possibile inserire un filo guida adeguato attraverso il catetere, non tentare di risolvere il blocco irrigando il catetere *in vivo*. Questo potrebbe comportare la rottura del catetere e lesioni alle arterie. Individuare e risolvere la causa del blocco o sostituire il catetere con uno nuovo.

Mai inserire o ritirare un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza fino a che non sia stata determinata mediante fluoroscopia la causa di tale resistenza. Se si incontra resistenza, è possibile che il movimento del catetere o del filo guida provochi la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o la perforazione del vaso.

Non far avanzare il microcatetere SuperCross oltre il filo guida; questo potrebbe provocare una perforazione del vaso.

PRECAUZIONI

Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il microcatetere SuperCross poiché la sterilità potrebbe non essere più garantita e il dispositivo potrebbe essere danneggiato. Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non utilizzare un catetere danneggiato. È possibile che si verifichino danni ai vasi e/o che non sia più possibile inserire o estrarre il catetere.

Fare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo di una valvola emostatica sullo stelo del catetere potrebbe causare danneggiamento del lume del filo e difficoltà durante lo scambio dei fili.

Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica sterile eparinizzata per assicurarsi che il catetere non contenga particelle estranee che, se introdotte nell'organismo, potrebbero causare un embolo.

Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentale, maneggiare il catetere con estrema cura durante la procedura.

Quando il catetere è inserito nel corpo, manipolarlo esclusivamente con l'ausilio della fluoroscopia. Non tentare di muovere il catetere senza avere prima osservato la risposta ottenuta dalla punta per evitare di danneggiare il catetere o ledere il vaso.

Non inserire la punta angolata SuperCross nel catetere guida senza aver rimosso il raddrizzatore poiché potrebbe impedire alla valvola emostatica di chiudersi intorno al catetere.

Controllare che tutti i raccordi e i collegamenti siano fissati saldamente e che la siringa sia priva di bolle d'aria prima dell'iniezione, in modo che non vi sia introduzione di aria nel catetere durante l'utilizzo. Se non si osservano queste indicazioni, può verificarsi l'introduzione di aria nel sistema vascolare.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che possono essere associati all'uso del catetere SuperCross comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- effusione/tamponamento
- embolia
- ipertensione
- ipotensione
- infezione
- risposta infiammatoria
- infarto del miocardio
- tachicardia
- trombosi
- dissezione vascolare
- perforazione del vaso
- rottura di vasi
- spasmo venoso

PROCEDURA CLINICA

Il microcatetere SuperCross deve essere utilizzato da medici idoneamente formati per l'esecuzione delle procedure per cui il dispositivo è stato creato. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. Prima di determinare una terapia specifica, è opportuno tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi dei pazienti e gli altri esiti dei test diagnostici.

Contenuto della confezione:

- Microcatetere SuperCross monouso a perdere
- Raddrizzatore solo per microcateteri SuperCross con punta angolata
- Spirale di confezionamento

Nota: la spirale di confezionamento del microcatetere SuperCross include un luer per irrigazione.

Altri articoli necessari ma non forniti:

- Se si utilizza un microcatetere SuperCross con punta dritta, un catetere guida con DI minimo di 0,042"/1,07 mm con valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Se si utilizza un microcatetere SuperCross con punta angolata, un catetere guida con DI minimo di 0,056"/1,42 mm con valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida di diametro ≤ 0,014"/0,36 mm
- Siringa da 10 ml per l'irrigazione
- Soluzione salina eparinizzata sterile

PROCEDURA DI PREPARAZIONE ALL'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del microcatetere SuperCross per verificare la presenza di eventuali danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il microcatetere SuperCross dall'imballaggio e trasferire la spirale di confezionamento in campo sterile.
3. Se si utilizza il microcatetere SuperCross con punta dritta, collegare una siringa da 10 ml con soluzione salina sterile eparinizzata all'attacco luer per irrigazione sulla spirale di confezionamento. Irrigare completamente la spirale per attivare il rivestimento idrofilo del catetere.
4. Se si utilizza il microcatetere SuperCross con punta angolata, estrarre il catetere dalla spirale di confezionamento e irrigare la sezione distale con soluzione salina eparinizzata per attivare il rivestimento idrofilo del catetere. Fare avanzare il raddrizzatore verso la punta distale in modo che raddrizzi

l'angolo della punta e mantenga la punta nella posizione dritta in preparazione del caricamento del filo guida.

5. Verificare che il microcatetere SuperCross non sia piegato o attorcigliato. Irrigare abbondantemente il microcatetere SuperCross con soluzione salina eparinizzata.

PROCEDURA DI APPLICAZIONE

Applicare il microcatetere SuperCross secondo la seguente procedura:

1. Caricare a ritroso la punta distale del microcatetere SuperCross sull'estremità prossimale del filo guida di scambio già in sede nel sistema vascolare distale.
2. Se è stato utilizzato il raddrizzatore per raddrizzare la punta di un microcatetere SuperCross angolato per agevolare il caricamento del filo guida, verificare che quest'ultimo sia caricato in modo da oltrepassare il bordo prossimale prossimale del raddrizzatore.
3. Se è stato utilizzato il raddrizzatore e dopo aver caricato a ritroso il filo guida come descritto al punto 2, separare con cautela il raddrizzatore dall'estremità distale del catetere afferrando l'etichetta prossimale sul raddrizzatore e staccandola in direzione della punta distale del microcatetere. Gettare il raddrizzatore dopo che è stato rimosso dal catetere.
4. Sotto fluoroscopia, fare avanzare con cautela il catetere finché il marcatore sulla punta distale sia visibile nello spazio vascolare desiderato.

AVVERTENZA: mai inserire o ritirare un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza fino a che non sia stata determinata mediante fluoroscopia la causa di tale resistenza. Se si incontra resistenza, è possibile che il movimento del catetere o del filo guida provochi la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o la perforazione del vaso.

5. Se si desidera scambiare il filo guida, dopo aver confermato sotto fluoroscopia la posizione della punta del microcatetere SuperCross nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
6. Inserire il filo guida di scambio desiderato nel raccordo di accesso per filo guida del luer-lock. Fare avanzare il filo guida fino a farlo uscire dalla punta del catetere.
7. Sotto fluoroscopia, verificare che il filo guida sia avanzato sufficientemente nel sistema vascolare distale. Fissare in posizione il filo guida e fare avanzare lentamente il microcatetere SuperCross nello spazio vascolare desiderato.
8. Se si desidera eseguire l'infusione/erogazione subselettive degli agenti terapeutici o diagnostici, dopo aver confermato sotto fluoroscopia che la punta del microcatetere SuperCross è nello spazio vascolare desiderato, rimuovere lentamente il filo guida.
9. Creare una connessione liquido-liquido priva di aria tra il raccordo del catetere e la siringa di iniezione. Aspirare prima dell'iniezione, e controllare la siringa per eliminare eventuali bolle d'aria prima dell'iniezione nel catetere.
10. Utilizzando la siringa, infondere manualmente l'agente terapeutico o diagnostico.

AVVERTENZA: quando si effettuano iniezioni attraverso il microcatetere SuperCross, non superare la pressione di infusione massima consigliata di 300 psi (2.063 kPa) onde evitare di causare danni al catetere o al vaso.

11. Assicurare il posizionamento corretto del filo guida di scambio prima di rimuovere il catetere SuperCross e continuare la procedura.
12. Smettere il microcatetere SuperCross attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions LLC garantisce che il microcatetere SuperCross non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza riportata sulla confezione. La responsabilità prevista dalla presente garanzia è limitata al rimborso del costo o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions LLC abbia appurato presentare difetti nella lavorazione o nei materiali. Vascular Solutions LLC non sarà responsabile di danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso del microcatetere SuperCross. I danni causati al dispositivo da utilizzo improprio, alterazione, modalità di conservazione non idonea o errata manipolazione annulleranno la presente garanzia limitata.

I dipendenti, gli agenti o i distributori di Vascular Solutions LLC non sono autorizzati a modificare o a correggere in alcun modo la presente garanzia limitata. Eventuali modifiche o correzioni presunte non potranno essere considerate applicabili ai danni di Vascular Solutions LLC.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPlicitAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE O OGNI ALTRA RESPONSABILITÀ DI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETTI E MARCHI

Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti USA o internazionali.

Visitare: www.teleflex.com/patents-intv

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

Consultare il Glossario dei simboli internazionali a pagina 43.

SuperCross™ mikrokatetrs

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS, KAS ATTIECAS UZ ASV

Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

SuperCross mikrokatetrs ir viena lūmena katetrs, kas paredzēts izmantošanai koronārajos un/vai perifērajos asinsvados. SuperCross mikrokatetrs nodrošina vadītājstīgas atbalstu intervences procedūru laikā un ļauj apmainīt vienu distāli novietotu vadītājstīgu pret citu, saglabājot piekļuvi distālajiem asinsvadiem. Lai uzlabotu ievadīšanu līdz mērķa asinsvadam, SuperCross mikrokatetru distālais gals ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu – katetriem ar taisnu galu 40 cm garumā no distālā gala, bet katetriem ar noliektu galu – 72 cm garumā no distālā gala.

SuperCross mikrokatetram ir viena starojuma neaurlaidīga marķiera josla vai tinums, kas atrodas 0,035 collas/0,89 mm, 0,026 collas/0,65 mm vai 0,069 collas/1,75 mm no distālā gala. Katetram ir baltas pozicionēšanas atzīmes, kas atrodas 95 cm (vienu atzīmi) un 105 cm (dubultu atzīmi) no distālā gala. Katetra proksimālajā galā ir iestrādāts slodzes izlīdzinātājs un Luera vītņveida savienojums skalošanai. SuperCross mikrokateetriem ar noliektu galu ir noliektā gala taisnotājs, kas novietots proksimāli katetra noliektajai daļai. Noliektā gala taisnotājs ir paredzēts īslaicīgai katetra noliektā gala iztaisnošanai, lai atvieglotu retrogrādu vadītājstīgas ievadīšanu katetra noliektajā distālajā galā.

SuperCross mikrokatetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

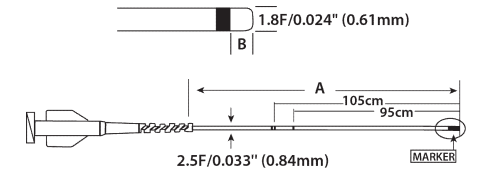


Specifikācija — SuperCross mikrokatetrs ar taisnu galu

Modeļa numurs	5300	5301
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Marķiera josla no distālā gala, "B"	0,035 collas / 0,89 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,033 collas / 0,84 mm (2,5 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,024 collas / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm	

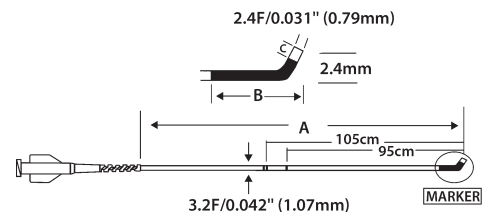
Specifikācija — SuperCross FT mikrokatetrs ar taisnu galu

Modeļa numurs	5340	5341
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Marķiera josla no distālā gala, "B"	0,035 collas / 0,89 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,033 collas / 0,84 mm (2,5 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,024 collas / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm	



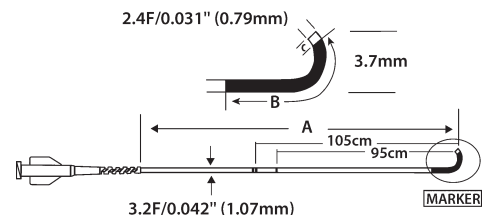
Specifikācija — SuperCross mikrokatetrs ar 45° lenķi noliektu galu

Modeļa numurs	5302	5303
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Starojuma neaurlaidīgā tinuma garums, "B"	0,400 collas / 10 mm	
Starojuma neaurlaidīgā tinuma no distālā gala, "C"	0,026 collas / 0,65 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm (3,2 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,031 colla / 0,79 mm (2,4 F)	
Noliektā gala garums	2,4 mm	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,056 collas / 1,42 mm	



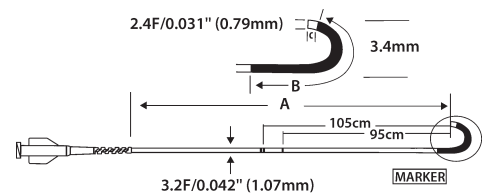
Specifikācija — SuperCross mikrokatetrs ar 90° leņķī noliektu galu

Modeļa numurs	5304	5305
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Starojumu necaurīdīgā tinuma garums, "B"	0,400 collas / 10 mm	
Starojumu necaurīdīgā tinuma no distālā gala, "C"	0,026 collas / 0,65 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm (3,2 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,031 colla / 0,79 mm (2,4 F)	
Noliektā gala garums	3,7 mm	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,056 collas / 1,42 mm	



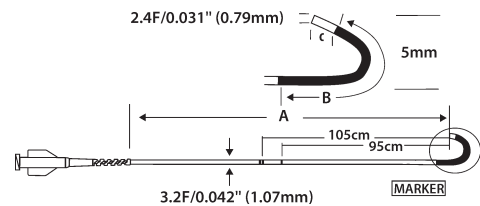
Specifikācija — SuperCross mikrokatetrs ar 120° leņķī noliektu galu

Modeļa numurs	5306	5307
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Starojumu necaurīdīgā tinuma garums, "B"	0,400 collas / 10 mm	
Starojumu necaurīdīgā tinuma no distālā gala, "C"	0,026 collas / 0,65 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm (3,2 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,031 colla / 0,79 mm (2,4 F)	
Noliektā gala garums	3,4 mm	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,056 collas / 1,42 mm	



Specifikācija — SuperCross mikrokatetrs ar 90° leņķī noliektu, pagarinātu galu

Modeļa numurs	5308	5309
Maks. vadītājstīgas diametrs	0,014 collas / 0,36 mm	
Darba garums, "A"	130 cm	150 cm
Starojumu necaurīdīgā tinuma garums, "B"	0,400 collas / 10 mm	
Starojumu necaurīdīgā tinuma no distālā gala, "C"	0,069 collas / 1,75 mm	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,042 collas / 1,07 mm (3,2 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,031 colla / 0,79 mm (2,4 F)	
Noliektā gala garums	5 mm	
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,056 collas / 1,42 mm	



INDIKĀCIJAS

SuperCross mikrokatetru ir paredzēts lietot kopā ar vadāmu vadītājstīgu, lai piekļūtu attālām koronāro artēriju un/vai perifēro asinsvadu vietām. To var izmantot, lai atvieglotu vadītājstīgu un citu intervences ierīču ievadīšanu un apmaiņu un lai subselektīvi veiktu diagnostisku vai terapeitisku līdzekļu infūziju/ievadi.

KONTRINDIKĀCIJAS

SuperCross mikrokatetrs ir kontraindicēts augsta spiediena injekcijām un lietošanai galvas smadzeņu asinsvados.

BRĪDINĀJUMI

SuperCross mikrokatetrs tiek piegādāts sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota vienreizējās lietošanas ierīču lietošana var radīt potenciālu pacientu un lietotāju inficēšanās riskus un ierīces funkcionalitātes pasliktināšanos, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Nepārsniedziet maksimālo injekcijas spiedienu 300 psi. Tas var izraisīt katetra bojājumu vai asinsvada savainojumu.

Ja caur katetru nevar ievadīt atbilstošu vadītājstīgu, nemēģiniet likvidēt oklūziju, skalojot katetru *in vivo*. Tas var izraisīt katetra plīsumu un artērijas bojājumu. Identificējiet un likvidējiet oklūzijas cēloni vai nomainiet katetru pret jaunu.

Nekādā gadījumā neviziet vai neatvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr fluoroskopiski nav noskaidrots pretestības cēlonis. Katetra vai vadītājstīgas virzīšana, sastopot pretestību, var radīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, citus katetra bojājumus vai asinsvadu perforāciju.

Neviziet SuperCross mikrokatetru tālāk par vadītājstīgas distālo galu, jo tādējādi var rasties asinsvada bojājums.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet SuperCross mikrokatetru, ja ir bojāts tā iepakojums. Bojāts iepakojums var norādīt uz sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pārbaudiet katetru pirms lietošanas. Nelietojiet bojātu katetru. Tādējādi var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt vai atvilkt katetru.

Jāuzmanās, lai katetru nesaspiež. Pārmērīga hemostatiskā vārsta pievilkšana ap katetra asi var bojāt stīgas lūmenu un apgrūtināt stīgu apmaiņu.

Katetra lūmens pirms lietošanas jāskalo ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu, ka katetrā nav svešķermeņu, kas varētu tikt ievadīti ķermenī, izraisot emboliju.

Lai samazinātu neaūšanas salūšanas, saliekšanās vai ielocīšanās risku, procedūras laikā ar katetru rīkojieties uzmanīgi.

Kad katetrs atrodas ķermenī, tas ir jāveda tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot katetru, ja neredzat, kā kustas katetra gals pārvietošanas rezultātā, pretējā gadījumā var rasties katetra bojājumi vai asinsvadu ievainojumi.

Neievietojiet SuperCross noliekto galu vadītājkatetrā, ja iepriekš nav izņemts noliektais gala taisnotājs, jo tas var kavēt hemostāzes vārsta noslēgšanos ap katetru.

Pirms injekcijas pārbaudiet, vai visi savienojumi un piederumi ir stingri piesietprināti un vai šļircē nav gaisa burbuļu, lai katetrā lietošanas laikā neievadītu gaisu. Pretējā gadījumā asinsvados var tikt ievadīts gaiss.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības, kas var būt saistītas ar SuperCross katetra lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajām:

- izsīdums/tamponāde;
- embolija;
- hipertensija;
- hipotensija;
- infekcija;
- iekaisuma reakcija;
- miokarda infarkts;
- tahikardija;
- tromboze;
- asinsvada disekcija;
- asinsvada perforācija;
- asinsvada plīsumi;
- asinsvada spazmas.

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

SuperCross mikrokatetru drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt procedūras, kurās izmanto šo ierīci. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas ārsta pieredzes un lēmumu aizvietošanai, ārstējot katru individuālo pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna izvēles jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta simptomi un citu diagnostisko testu rezultāti.

Lepakojuma saturs

- Vienreizējās lietošanas SuperCross mikrokatetrs
- Noliektā gala taisnotājs tikai SuperCross mikrokatetriem ar noliekto galu
- Transportēšanas rituāls

Piezīme: transportēšanas rituāls, kas paredzēts SuperCross mikrokatetram ar taisno galu, ir iestrādāta Luera pieslēgvietā skalošanai.

Nepieciešamais papildaprīkojums, kas nav iekļauts iepakojumā:

- Ja izmantojat SuperCross mikrokatetru ar taisno galu, vadītājkatetrs, kura minimālais I.D. ir 0,042 collas/1,07 mm, un kas ir aprīkots ar hemostāzes vārstu (*Tuohy-Borst* tips)
- Ja izmantojat SuperCross mikrokatetru ar noliekto galu, vadītājkatetrs, kura minimālais I.D. ir 0,056 collas/1,42 mm, un kas ir aprīkots ar hemostāzes vārstu (*Tuohy-Borst* tips)
- Vadītājstīga ar diametru ≤0,014 collas/0,36 mm
- 10 ml šļirce skalošanai
- Sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai SuperCross mikrokatetra iepakojumam un sastāvdaļām nav bojājumu.
2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet SuperCross mikrokatetru no iepakojuma un pārvietojiet transportēšanas rituālu uz sterilu lauku.
3. Ja izmantojat SuperCross mikrokatetru ar taisno galu, pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, transportēšanas rituāla Luera pieslēgvietā skalošanai. Pilnībā izskalojiet rituāli, lai aktivizētu katetra hidrofilo pārklājumu.
4. Ja izmantojat SuperCross mikrokatetru ar noliekto galu, izņemiet katetru no transportēšanas rituāla un samitriniet distālo daļu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu katetra hidrofilo pārklājumu. Virziet noliektais gala taisnotājs distālā gala virzienā tā, lai tas iztaisnotu gala noliekumu un turētu galu šādā iztaisnotā pozīcijā, sagatavojoties vadītājstīgas ielādēšanai.
5. Pārbaudiet, vai SuperCross mikrokatetrs nav saliekts vai ielocīts. Rūpīgi izskalojiet SuperCross mikrokatetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

IEVADĪŠANAS PROCEDŪRA

Ievadiet SuperCross mikrokatetru, veicot šādas darbības:

1. Retrogrādi uzbīdiet SuperCross mikrokatetra distālo galu uz apmaiņas garuma vadītājstīgas, kas jau atrodas savā vietā distālajā asinsvadā.
2. Ja SuperCross mikrokatetra noliektais gala taisnotājs ir izņemts, noliektais gala taisnotājs, lai atvieglotu vadītājstīgas retrogrādu ievietošanu, pārliecinieties, ka vadītājstīga ir retrogrādi izvadīta aiz noliektais gala taisnotāja proksimālās malas.
3. Ja tiek izmantots noliektais gala taisnotājs un vadītājstīga ir retrogrādi ievadīta, kā aprakstīts 2. darbībā, uzmanīgi noplēšiet noliektais gala taisnotāju no katetra distālā gala, satverot proksimālo plāksnīti uz noliektais gala taisnotāja un velkot to mikrokatetra distālā gala virzienā. Izmetiet noliektais gala taisnotāju, kad tas ir noņemts no katetra.
4. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet katetru, līdz marķieris uz distālā gala ir redzams vajadzīgajā asinsvadā.
5. Ja ir nepieciešama distālā gala taisnotāja, fluoroskopijas kontrolē pārliecinoties, ka SuperCross mikrokatetra gals atrodas vēlamajā vietā asinsvada telpā, lēnām izvelciet vadītājstīgu.
6. Ievadiet vajadzīgā apmaiņas garuma vadītājstīgu Luera vītņotā savienojuma vadītājstīgas ieejas atverē. Virziet vadītājstīgu, līdz tā izvirzās no katetra gala.
7. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinoties, ka vadītājstīga ir pietiekami ievirzīta distālajā asinsvadā. Nofiksējiet vadītājstīgas stāvokli un lēnām virziet SuperCross mikrokatetru vajadzīgajā asinsvadu telpā.
8. Ja ir nepieciešama diagnostiska vai terapeitiska līdzekļa subselektīva infūzija/ievade, fluoroskopijas kontrolē pārliecinoties, ka SuperCross mikrokatetra gals ir ievadīts vajadzīgajā asinsvadu telpā, un lēnām izvelciet vadītājstīgu.
9. Izveidojiet starp katetra galviņu un injekcijas šļirci tiešu šķidruma pārvades savienojumu bez gaisa klātbūtnes. Pirms injekcijas veiciet aspirāciju un pirms injicēšanas katetrā apskatiet, vai no šļirces ir izvadīti visi gaisa burbuļi.
10. Izmantojot injekcijas šļirci, manuāli ievadiet diagnostisko vai terapeitisko līdzekli.

BRĪDINĀJUMS: veicot injekciju caur SuperCross katetru, nepārsniedziet maksimālo ieteikamo injekcijas spiedienu 300 psi. Pretējā gadījumā var rasties katetra vai asinsvada bojājumi.

11. Pirms SuperCross katetra izvilšanas un procedūras turpināšanas pārliedzieties, par pareizu apmaiņas garuma vadītājstīgas novietojumu.
12. Likvidējiet SuperCross mikrokatetru saskaņā ar standarta slimnīcas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi vai rīkošanās nosacījumi.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Vascular Solutions LLC garantē, ka SuperCross mikrokatetram nebūs ne materiālu, ne ražošanas 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 ražošanas defektu. Uzņēmums Vascular Solutions LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem, kas saistīti ar SuperCross mikrokatetra lietošanu. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas, uzlabošanas, nepareizas glabāšanas vai nepareizas rīkošanās rezultātā, šo ierobežoto garantiju anulē.

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

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

PATENTI UN PREČZĪMES

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV vai starptautiski patenti.

Skatiet: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 43. lpp.

„SuperCross™“ mikrokateteris

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJIMAS JAV VARTOTOJAMS

Federalinis įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojams arba jų nurodymu.

ĪTAISO APRAŠYMAS

„SuperCross“ mikrokateteriāi yra vienkanaliai kateteriai, skirti naudoti vainikinėse ir (arba) periferinėse kraujagyslėse. „SuperCross“ mikrokateteriai palaiko kreipiamąsias vielas intervencinių procedūrų metu ir leidžia pakeisti vieną distalini įvestį kreipiamąją vielą kita išsaugant prieigą prie distalinės kraujagyslės. „SuperCross“ mikrokateteriai yra dengti hidrofiline danga 40 cm nuo galiuko kateterio tiesiu galiuku atveju ir 72 cm kateterio lenktu galiuku atveju įvedimui į tikslines kraujagysles palengvinti. „SuperCross“ mikrokateteris turi vieną rentgenokontrastinę juostinę arba spiralinę žymę, atitinkamai 0,035 col. / 0,89 mm, 0,026 col. / 0,65 mm arba 0,069 col. / 1,75 mm nuo distalinio galiuko. Kateteris pažymėtas baltomis padėties nustatymo žymomis 95 cm (vienguba žymė) ir 105 cm (dviguba žymė) nuo distalinio galiuko. Proksimaliniame kateterio gale yra įtempčių slopinimo dalis ir Luero jungties adapteris praplovimui. „SuperCross“ mikrokateteriai lenktu galiuku turi lenkto galiuko tiesintuvą proksimaliai nuo lenkto kateterio dalies. Lenkto galiuko tiesintuvas yra skirtas laikinai ištiesinti lenktą kateterio galiuką, kad būtų lengviau įverti kreipiamąją vielą į distalinį lenkto kateterio galiuką.

„SuperCross“ mikrokateteris yra sterilizuotas etileno oksidu.

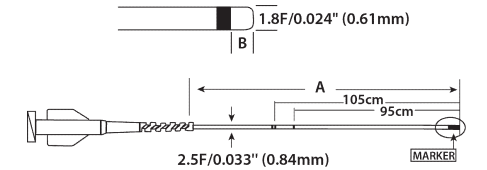
STERILE	EO
---------	----

Techniniai duomenys – „SuperCross“ mikrokateteris tiesiu galiuku

Modelio numeris	5300	5301
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Žymės juosta nuo distalinio galiuko, „B“	0,035 col. / 0,89 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,033 col. / 0,84 mm (2,5 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,024 col. / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm	

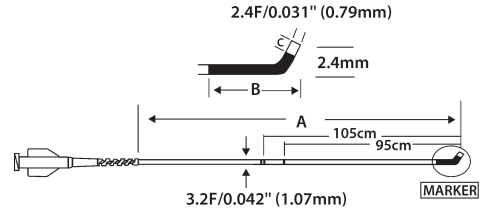
Techniniai duomenys – „SuperCross FT“ mikrokateteris tiesiu galiuku

Modelio numeris	5340	5341
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Žymės juosta nuo distalinio galiuko, „B“	0,035 col. / 0,89 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,033 col. / 0,84 mm (2,5 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,024 col. / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm	



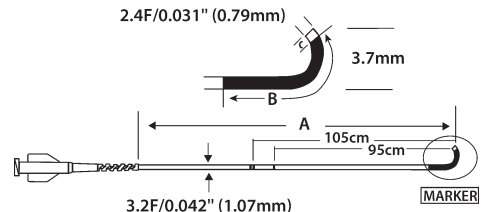
Techniniai duomenys – „SuperCross“ mikrokateteris 45° lenktu galiuku

Modelio numeris	5302	5303
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	0,400 col. / 10 mm	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,026 col. / 0,65 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm (3,2 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,031 col. / 0,79 mm (2,4 F)	
Lenkto galiuko ilgis	2,4 mm	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,056 col. / 1,42 mm	



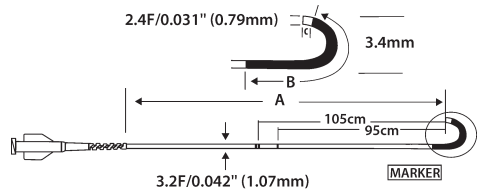
Techniniai duomenys – „SuperCross“ mikrokateteris 90° lenktu galiuku

Modelio numeris	5304	5305
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	0,400 col. / 10 mm	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,026 col. / 0,65 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm (3,2 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,031 col. / 0,79 mm (2,4 F)	
Lenkto galiuko ilgis	3,7 mm	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,056 col. / 1,42 mm	



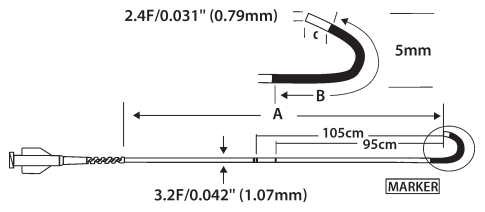
Techniniai duomenys – „SuperCross“ mikrokateteris 120° lenktu galiuku

Modelio numeris	5306	5307
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	0,400 col. / 10 mm	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,026 col. / 0,65 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm (3,2 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,031 col. / 0,79 mm (2,4 F)	
Lenkto galiuko ilgis	3,4 mm	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,056 col. / 1,42 mm	



Techniniai duomenys – „SuperCross“ mikrokateteris 90° prailgintu lenktu galiuku

Modelio numeris	5308	5309
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,014 col. / 0,36 mm	
Darbinis ilgis, „A“	130 cm	150 cm
Rentgenokontrastinės spiralės ilgis, „B“	0,400 col. / 10 mm	
Rentgenokontrastinė spiralė nuo distalinio galiuko, „C“	0,069 col. / 1,75 mm	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,042 col. / 1,07 mm (3,2 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,031 col. / 0,79 mm (2,4 F)	
Lenkto galiuko ilgis	5 mm	
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,056 col. / 1,42 mm	



INDIKACIJOS

„SuperCross“ mikrokateteriai yra skirti naudoti kartu su įstūmimo įtaisais pasiekti atskiroms vainikinių ir (arba) periferinių kraujagyslių šritims. Juos galima naudoti palengvinti kreipiamųjų vielų ir kitų intervencinių įtaisų įvedimą ir pakaitimą bei subselektyviam diagnostinių ir terapinių medžiagų įšvirkštimui / tiekimui.

KONTRAINDIKACIJOS

„SuperCross“ mikrokateterio negalima naudoti didelio slėgio injekcijoms ir smegenų kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

„SuperCross“ mikrokateteris tiekiamas sterilus vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinio naudojimo įtaisą yra pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją, gali pablogėti įtaiso veikimas ir tai gali sunkiai sužaloti ar susargdinti pacientą.

Neviršykite maksimalaus 300 psi injekcijos slėgio. Gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.

Jei per kateterį nepavyksta pervirti tinkamo dydžio kreipiamosios vielos, nebandykite panaikinti užsikimšimo praplaudami kateterį *in vivo*. Kateteris gali plyšti ir galite pažeisti arteriją. Nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite kateterį nauju.

Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami rentgenoskopiją. Kateterį ar kreipiamąją vielą judinant nepaisant pasipriešinimo gali atskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris arba pradurta kraujagyslė.

Neįveskite „SuperCross“ mikrokateterio giliau nei kreipiamojoji viela, nes galite pradurti kraujagyslę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „SuperCross“ mikrokaterio, jei pažeista jo pakuotė. Pakuotės pažeidimai gali rodyti, kad įtaisas prarado sterilitumą arba yra pažeistas.

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

Saugokitės sutraikyti kateterį. Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant kateterio stiebo galima pažeisti kateterio kanalą ir apsunkinti vielos pakeitimą.

Prieš naudojant reikia praplauti kateterio spindį heparinuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų mėte užtikrinti, jog kateteryje nėra nuosėdų, kurios gali būti įneštos į kūną ir sukelti emboliją.

Atsargiai elkitės su kateteriu procedūros metu, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo.

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

Nėjveskite „SuperCross“ mikrokaterio lenktu galiuku į kreipiamąjį kateterį neuėmę lenkto galiuko tiesintuvo, nes jis gali trukdyti hemostatiniam vožtuvui užsisandarinti aplink kateterį.

Patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės ir priedai yra tvirtai sujungti, ir apžiūrėkite švirkštą, ar jame nėra oro burbuliukų, kad naudojimo metu į kateterį negalėtų patekti oro. Jei to nepadarysite, į kraujagysles galite įvesti oro.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „SuperCross“ kateterio naudojimu, yra šie (jais neapsiribojant):

- skysčio sankaupa / tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- uždegiminė reakcija
- miokardo infarktas
- tachikardija
- trombozė
- kraujagyslės atsluoksniavimas
- kraujagyslės perforacija
- kraujagyslės plyšimas
- kraujagyslės spazmas

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

„SuperCross“ mikrokaterių turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti procedūras, kurioms skirtas šis įtaisas. Aprašyti metodai ir procedūros nepateikia VISŲ medicinškai priimtinių protokolų bei negali pakeisti gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkretų pacientą. Reikia aptarti visus įmanomus duomenis, įskaitant pacientų požymius ir simptomus ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus, prieš nustatant tam tikrą gydymo planą.

Pakuotės turinys:

- vienkartinio naudojimo „SuperCross“ mikrokateris;
- lenkto galiuko tiesintuvas tik su „SuperCross“ mikrokateriais lenktu galiuku;
- dalytuvo ritė.

Pastaba: „SuperCross“ mikrokaterio tiesiu galiuku dalytuvo ritė tiekama su Luerio jungtimi praplovimui.

Kiti būtini, bet netiekiami reikmenys:

- jei naudojate „SuperCross“ mikrokaterių tiesiu galiuku – kreipiamasis kateteris, mažiausiai 0,042 col. / 1,07 mm vidinio skersmens, su įtaisytu hemostatinio vožtuvu („Tuohy-Borst“ tipo);
- jei naudojate „SuperCross“ mikrokaterių lenktu galiuku – kreipiamasis kateteris, mažiausiai 0,056 col. / 1,42 mm vidinio skersmens, su įtaisytu hemostatinio vožtuvu („Tuohy-Borst“ tipo);
- kreipiamoji viela $\leq 0,014$ col. / 0,36 mm skersmens;
- 10 ml švirkštas praplovimui;
- sterilus heparinuotas fiziologinis tirpalas.

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

1. Prieš naudodami apžiūrėkite „SuperCross“ kateterio pakuotę ir komponentus, ar nepažeisti.
2. Steriliu būdu išimkite „SuperCross“ mikrokaterį iš pakuotės ir perkeltkite dalytuvo ritę į sterilų lauką.
3. Jei naudojate „SuperCross“ mikrokaterių tiesiu galiuku, prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus heparinuoto fiziologinio tirpalo, prie dalytuvo ritės Luerio jungties. Nuodugniai praplaukite ritę, kad suaktyvintumėte kateterio hidrofilinę dangą.
4. Jei naudojate „SuperCross“ mikrokaterių lenktu galiuku, išimkite kateterį iš dalytuvo ritės ir sušlapinkite distalinę dalį heparinuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte kateterio hidrofilinę dangą. Stumkite lenkto galiuko tiesintuvą link distalinio galiuko, kad jis ištiesintų lenktą galiuką ir išlaikytų jį tiesų pasirušiant kreipiamosios vielos įvedimui.
5. Apžiūrėkite „SuperCross“ mikrokaterį, ar nėra sulenkimo ar perlenkimo. Nuodugniai praplaukite „SuperCross“ mikrokaterį heparinuotu fiziologiniu tirpalu.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Įveskite „SuperCross“ mikrokaterį vykdydami šiuos veiksmus:

1. Užmaukite „SuperCross“ mikrokaterio distalinį galiuką ant pakaitinio ilgio kreipiamosios vielos, jau įstatytos distalinėje kraujagyslėje, proksimalinio galo.
2. Jei panaudojote lenkto galiuko tiesintuvą, kad būtų lengviau įverti kreipiamąją vielą į „SuperCross“ mikrokaterį iš kito galo, įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela įvertta giliau nei lenkto kateterio galiuko proksimalinis kraštas.
3. Jei naudojote lenkto galiuko tiesintuvą, įvėrę kreipiamąją vielą iš kito galo, kaip aprašyta 2 žingsnyje, atsargiai nuplėškite lenkto galiuko tiesintuvą nuo kateterio distalinio galo, suėmę už lenkto galiuko tiesintuvo proksimalinės ašelės ir lupdami link mikrokaterio distalinio galo. Nuplėšę lenkto galiuko tiesintuvą nuo kateterio, jį išmeskite.
4. Vadovaudamiesi rentgenoskopija, atsargiai stumkite kateterį, kol matysite žymą ant distalinio galiuko pageidaujamoje kraujagyslės vietoje.
5. ĮSPĖJIMAS. Niekumet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežastis naudodami rentgenoskopiją. Kateterį ar kreipiamąją vielą judinant nepaisant pasipriešinimo gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris arba pradurta kraujagyslė.
5. Jei norite pakeisti kreipiamąją vielą, rentgenoskopijos būdu įsitinkinkite, kad „SuperCross“ mikrokaterio galiukas yra pageidaujamoje kraujagyslės vietoje, lėtai išimkite kreipiamąją vielą.
6. Įverkite pageidaujamo pakaitinio ilgio kreipiamąją vielą per kreipiamosios vielos įvedimo angą su Luerio jungtimi. Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlys per kateterio galiuką.
7. Rentgenoskopijos būdu įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela yra pakankamai įvesta į distalinę kraujagyslės dalį. Pritvirtinkite kreipiamąją vielą esamoje padėtyje ir lėtai stumkite „SuperCross“ mikrokaterį į pageidaujamą vietą kraujagyslėje.
8. Jei pageidaujate subselektiviai švirkšti / tiekti diagnostines ar terapines medžiagas, rentgenoskopijos būdu įsitinkinkite, kad „SuperCross“ mikrokaterio galiukas yra pageidaujamoje kraujagyslės vietoje, ir lėtai išimkite kreipiamąją vielą.
9. Injekcijos švirkštą prijunkite prie kateterio įvorės taip, kad sujungimas būtų be oro. Prieš injekciją pasiurbkite ir apžiūrėkite švirkštą, kad pašalintumėte visus kateteryje užsilikusius oro burbuliukus, tik tuomet švirkškite į kateterį.
10. Naudodami injekcijų švirkštą, rankiniu būdu įšvirkškite diagnostinę ar terapinę medžiagą.
10. ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi injekcijos slėgio, kai švirkščiate per „SuperCross“ kateterį. Gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.
11. Prieš išimdami „SuperCross“ kateterį, įsitinkinkite, kad pakaitinio ilgio kreipiamoji viela yra tinkamoje padėtyje, tuomet tęskite procedūrą.
12. Išmeskite „SuperCross“ mikrokaterį laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTIJA

„Vascular Solutions LLC“ garantuoja, kad „SuperCross“ mikrokateris bus be gamybos ar medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Vascular Solutions LLC“ yra įsipareigojusi tik grąžinti pinigų arba pakeisti gaminį, kuriuose nustatė gamybos ar medžiagų defektų. „Vascular Solutions LLC“ neatsako už bet kokią netyčinę, specifinę ar pasekminę žalą, kilusią dėl „SuperCross“ mikrokaterio naudojimo. Ši garantija netaikoma, pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

Kokiam „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, IR BET KOKIĄ KITĄ „VASCULAR SOLUTIONS LLC“ PRIEVOLE.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„SuperCross“ yra prekių ženklas, priklausančias įmonei „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Vascular Solutions LLC“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklų žodyną 43 psl.

SuperCross™ mikrokater

Bruksanvisning

FORSIKTIGHETSREGEL FOR USA

Føderal lovgivning i USA begrænser salg af dette produktet til av eller på ordre fra lege.

BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

SuperCross-mikrokateret er et kateter med enkelt lumen, konstruert for å brukes i koronar og/eller perifer vaskulatur. SuperCross-mikrokateret gir ledevaierstøtte under kirurgiske inngrep, og gjør det mulig å skifte ut en distalt plassert ledevaier med en annen, samtidig som tilgang til distal vaskulatur opprettholdes. SuperCross-mikrokateret har et hydrofil belegg på de distale 40 cm av katetrene med rett spiss og på de distale 72 cm av katetrene med vinklet spiss for å forenkle tilførsel til målvasculaturen.

SuperCross-mikrokateret har et enkelt røntgentett markørband eller en spiral plassert henholdsvis 0,035" / 0,89 mm, 0,026" / 0,65 mm eller 0,069" / 1,75 mm fra den distale spissen. Kateteret har hvite posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkeltnummer) og 105 cm (dobbeltnummer) fra den distale spissen. Kateterets proksimale ende har en strekkavlastning og en luerlåsadapter for skylling. SuperCross-mikrokater med vinklet spiss har en uttreter for vinklet spiss plassert proksimalt til den vinklede delen av kateteret. Utreteren for vinklet spiss har til hensikt å rette ut den vinklede kateterspissen midlertidig for å forenkle retrograd innføring av en ledevaier i den distale spissen av et vinklet kateter.

SuperCross-mikrokateret er blitt sterilisert med etylenoksid.

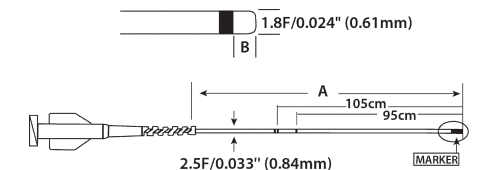


Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokater med rett spiss

Modellnummer	5300	5301
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Markørband fra distal spiss, «B»	0,035" / 0,89 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minste indre diameter på ledekateret	0,042" / 1,07 mm	

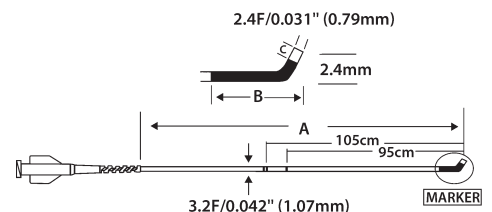
Spesifikasjoner – SuperCross FT-mikrokater med rett spiss

Modellnummer	5340	5341
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Markørband fra distal spiss, «B»	0,035" / 0,89 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minste indre diameter på ledekateret	0,042" / 1,07 mm	



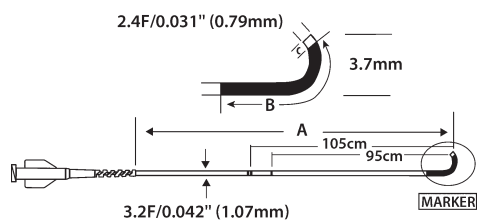
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokater med 45° vinklet spiss

Modellnummer	5302	5303
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Røntgentett spiralengde, «B»	0,400" / 10 mm	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,026" / 0,65 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklet spiss, lengde	2,4 mm	
Minste indre diameter på ledekateret	0,056" / 1,42 mm	



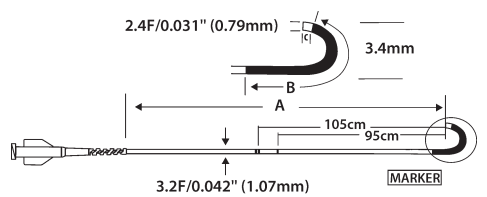
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokateter med 90° vinklet spiss

Modellnummer	5304	5305
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Røntgentett spirallengde, «B»	0,400" / 10 mm	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,026" / 0,65 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklet spiss, lengde	3,7 mm	
Minste indre diameter på ledekateter	0,056" / 1,42 mm	



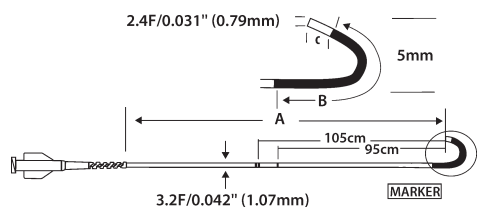
Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokateter 120° vinklet spiss

Modellnummer	5306	5307
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Røntgentett spirallengde, «B»	0,400" / 10 mm	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,026" / 0,65 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklet spiss, lengde	3,4 mm	
Minste indre diameter på ledekateter	0,056" / 1,42 mm	



Spesifikasjoner – SuperCross-mikrokateter 90° forlenget vinklet spiss

Modellnummer	5308	5309
Maks. diameter på ledevaier	0,014" / 0,36 mm	
Arbeidslengde, «A»	130 cm	150 cm
Røntgentett spirallengde, «B»	0,400" / 10 mm	
Røntgentett spiral fra distal spiss, «C»	0,069" / 1,75 mm	
Det proksimale skaffets ytre diameter	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Den distale spissens ytre diameter	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklet spiss, lengde	5 mm	
Minste indre diameter på ledekateter	0,056" / 1,42 mm	



INDIKASJONER

SuperCross-mikrokateteret er beregnet på bruk sammen med styrbare ledevaier for tilgang til diskrete områder av koronar-

og/eller perifer vaskulatur. Det kan brukes til å lette plassering og utskifting av ledevaier og andre kirurgiske instrumenter, og også til å tilføre/administrere diagnostiske og terapeutiske midler.

KONTRAIINDIKASJONER

SuperCross-mikrokateteret er kontraindisert for høytrykksinjeksjoner og for bruk i hjernevaskulatur.

ADVARSLER

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

Ikke overskrid maksimalt injeksjonstrykk på 2 MPa (300 psi). Dette kan medføre skade på kateter eller blodkar.

Hvis en passende ledevaier ikke kan passere gjennom kateteret, må man ikke forsøke å fjerne blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo. Dette kan føre til brudd på kateteret og arterieskader. Identifiser og fjern årsaken til blokkeringen, eller skift kateteret ut med et nytt.

En intravaskulær innretning må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. En bevegelse av kateteret eller ledevaieren mot motstand kan føre til løsriving av kateteret- eller ledevaiersspissen, skade på kateteret eller perforering av blodkar.

Ikke før SuperCross-mikrokateteret lenger enn ledevaieren, da dette kan føre til perforering av blodkaret.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk SuperCross-mikrokateteret hvis emballasjen er skadet. En skadet emballasje kan tyde på brutt sterilitet eller skadet enhet.

Inspiser kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til skade og/eller at kateteret ikke kan føres frem eller trekkes tilbake.

Vær forsiktig så ikke kateteret klemmes. For mye stramming av hemostaseventilen på kateterskaffet kan føre til skade på vaierlumenet og problemer med å skifte ut vaieren.

Kateterlumenet må skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk for å sikre at kateteret er fritt for rester som kan bli ført inn i kroppen og føre til en embolisme.

Vær forsiktig ved håndtering av kateteret under inngrepet, for derved å redusere faren for utilsiktet brudd, bøyning eller knekking.

Når kateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege kateteret uten å observere den resulterende spissresponsen. Dette kan medføre skade på kateter eller blodkar.

Ikke sett SuperCross med vinklet spiss inn i ledekateteret uten å fjerne uttreteren for vinklet spiss, fordi den kan motvirke hemostaseventilens forsegling rundt kateteret.

Sjekk at alle beslag og alt tilbehør er festet fast og kontroller at sprøyten er fri for luftbobler før injeksjon, slik at luft ikke sprøytes inn i kateteret under bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan luft innføres i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være tilknyttet bruken av SuperCross-kateteret inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Effusjon/tamponade
- Emboli
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Betennelsesrespons
- Myokardialt infarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforering
- Karbrist
- Karspasme

KLINISK PROSEDYRE

SuperCross-mikrokateteret skal brukes av leger med opplæring i de inngrepene som instrumentet er beregnet brukt på. Teknikkene og prosedyrene som beskrives, utgjør ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment å erstatte legens erfaring og vurdering ved behandling av spesifikke pasienter. Alle tilgjengelige data, deriblant pasientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, skal vurderes før en spesifikk behandlingsplan blir bestemt.

Pakken inneholder:

- SuperCross-mikrokateter til engangsbruk
- Utreter for vinklet spiss kun for SuperCross-mikrokateter med vinklet spiss
- Leveringsspole

Merk: Leveringsspolen for SuperCross-mikrokateteret med rett spiss inneholder en skylleluer.

Annet utstyr som er nødvendig, men som ikke følger med:

- Hvis SuperCross-mikrokateteret med rett spiss brukes, et ledekateter med minste ID på 0,042" / 1,07 mm, utstyrt med en hemostaseventil (type Tuohy-Bors)
- Hvis SuperCross-mikrokateteret med vinklet spiss brukes, et ledekateter med minste ID på 0,056" / 1,42 mm, utstyrt med en hemostaseventil (type Tuohy-Bors)

- Ledevaier med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10 ml sprøyte for skylling
- Steril, heparinisert saltoppløsning

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Før bruk må emballasjen og komponentene til SuperCross-mikrokateteret inspiseres nøye for skade.
2. Bruk steril teknikk og ta SuperCross-mikrokateteret ut av emballasjen og overfør leveringsspolen til det sterile feltet.
3. Hvis SuperCross-mikrokateteret med vinklet spiss brukes, fest en 10 ml sprøyte med sterilt, heparinisert saltoppløsning til skyllelueren på leveringsspolen. Skyll spolen fullstendig for å aktivere kateterets hydrofile beleg.
4. Hvis SuperCross-mikrokateteret med vinklet spiss brukes, fjern kateteret fra leveringsspolen og fukt den distale delen med heparinisert saltoppløsning for å aktivere kateterets hydrofile beleg. Skyv uttreteren for vinklet spiss mot den distale spissen slik at den retter ut spissens vinkel og holder spissen i denne uttretede stillingen i påvente av ledevaierinnføringen.
5. Inspiser SuperCross-mikrokateteret for eventuell bøyning eller knekk. Skyll SuperCross-mikrokateteret grundig med heparinisert saltoppløsning.

UTPLASSERINGSPROSEDYRE

Utplasser SuperCross-mikrokateteret i samsvar med følgende trinn:

1. Før den distale spissen på SuperCross-mikrokateteret tilbakegående inn på den proksimale enden av ledevaieren for utskifting, som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. Hvis uttreteren for vinklet spiss er blitt brukt til å rette ut spissen på et vinklet SuperCross-mikrokateter for å forenkle retrograd innføring av ledevaier, sørg for at ledevaieren føres tilbakegående forbi den proksimale kanten av uttreteren for vinklet spiss.
3. Hvis uttreteren for vinklet spiss er blitt brukt og så snart ledevaieren er blitt ført tilbakegående som beskrevet i trinn 2, riv uttreteren for vinklet spiss forsiktig av den distal enden av kateteret ved å ta tak i den proksimale fliken på uttreteren for vinklet spiss og skrell den av i retning av den distale spissen til mikrokateteret. Kasser uttreteren for vinklet spiss så snart den er blitt fjernet fra kateteret.
4. Bruk fluoroskopi og før kateteret forsiktig frem til markøren ved den distale spissen er synlig i det valgte vaskulære området.
- ADVARSEL: En intravaskulær anordning må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avdekket med fluoroskopi. En bevegelse av kateteret eller ledevaieren mot motstand kan føre til at kateteret- eller ledevaiersspissen separeres, skade på kateteret eller perforering av blodkaret.**
5. Hvis man ønsker å skifte ut ledevaieren, kan denne fjernes sakte etter bruk av fluoroskopi til å bekrefte at SuperCross-mikrokateterets spiss er plassert i ønskelig vaskulært område.
6. Sett ønsket utskiftingslengde av ledevaieren inn i luerlåsens inngangsport for ledevaier. Før ledevaieren frem til den kommer ut av kateterspissen.
7. Bruk fluoroskopi og forsikre deg om at ledevaieren er tilstrekkelig fremført i den distale vaskulaturen. Fest ledevaieren på plass og før SuperCross-mikrokateteret sakte inn i det ønskelige vaskulære området.
8. Hvis det er ønskelig å sekundært velge tilføring/administrering av diagnostiske- eller terapeutiske midler etter at plasseringen av SuperCross-mikrokateteret i det foretrukne vaskulære området er fluoroskopisk bekreftet, kan ledevaieren fjernes forsiktig.
9. Skap en luftfri, væske-til-væske-forbindelse mellom kateterets hylse og injeksjonssprøyten. Trekk sprøytestempelet tilbake (aspirasjon) før selve injeksjonen og kontroller sprøyten for å fjerne eventuelle luftbobler før stoffet injiseres i kateteret.
10. Bruk injeksjonssprøyten til å tilføre diagnostisk eller terapeutisk middel manuelt.
- ADVARSEL: Ikke overstig det anbefalte maksimale injeksjonstrykket på 300 psi ved injisering gjennom SuperCross-kateteret. Dette kan medføre skade på kateter eller blodkar.**
11. Sørg for riktig plassering av ledevaieren for utskifting for SuperCross-kateteret fjernes og inngrepet fortsettes.
12. Kasser SuperCross-mikrokateteret i henhold til standard sykehusprosedyre.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer at SuperCross-mikrokateteret er fritt for defekter i materialer og utførelse frem til den oppgitte utløpsdatoen. Ansvarer under denne garantien begrenser seg til refusjon eller erstatning av produkter som Vascular Solutions LLC finner å ha defekter i materialer eller utførelse. Vascular Solutions LLC har ikke noe ansvar for tilfeldige tap, spesielle tap eller følgeskader som oppstår ved bruk av SuperCross-mikrokateteret. Skade på produktet som skyldes feilaktig bruk, endringer, feilaktig oppbevaring eller ukorrekt håndtering vil gjøre denne garantien virkningsløs.

Ingen ansatt hos, representant for eller forhandler av Vascular Solutions LLC har autorisasjon til å endre eller utvide denne

begrensende garantien på noen måte. Ingen påståtte endringer eller tillegg skal kunne håndheves overfor Vascular Solutions LLC.

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

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av ett eller flere patenter i USA eller internasjonalt. Se: www.teleflex.com/patents-intl

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

Se den Internasjonale symbolordlisten på side 43.

Mikrocewnik SuperCross  M

Instrukcja obsługi

PRZESTROGA DOT. USA
Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzeda  tego wyrobu wy cznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

OPIS NARZĘDZIA

Mikrocewnik SuperCross jest cewnikiem o pojedynczym świetle, przeznaczonym do stosowania w układzie naczyniowym wieńcowym i/lub obwodowym. Mikrocewnik SuperCross zapewnia wsparcie przewodnika podczas procedur zabiegowych i umożliwia wymianę jednego dystalnie zlokalizowanego przewodnika na inny przy zachowaniu dostępu do dystalnego układu naczyniowego. Mikrocewnik SuperCross jest pokryty pow ok  hydrofilową na odcinku dystalnym 40 cm w przypadku cewnika z prostą ko c wk  i na odcinku dystalnym 72 cm w przypadku cewnika o zagiętej końcówce, która ułatwia wprowadzanie narządza do docelowego układu naczyniowego.

Mikrocewnik SuperCross jest wyposażony w nieprzepuszczającą promieni RTG pojedynczy znacznik lub spiralę znacznikową, która znajduje się w odleg ci 0,035"/0,89 mm, 0,026"/0,65 mm lub 0,069"/1,75 mm od końcówki dystalnej. Cewnik ma białe znaczniki pozycjonujące znajdujące się w odleg ci odpowiednio 95 cm (znacznik pojedynczy) i 105 cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej. Końcówka proksymalna cewnika zawiera odprę acz i z czce typu luer-lock do przepłukiwania strumieniem cieczy. Mikrocewniki SuperCross z zagiętą ko c wk  s  wyposażone w prostownicę zagiętej końcówki, umieszczoną proksymalnie w g dem zagiętej cz ci cewnika. Prostownik zagiętej końcówki jest przeznaczony do tymczasowego prostowania zagiętej końcówki cewnika, aby u atwi  wsteczne ładowanie przewodnika do końcówki dystalnej cewnika z zagiętą ko c wk .

Mikrocewnik SuperCross zosta  wysterylizowany tlenkiem etylenu.

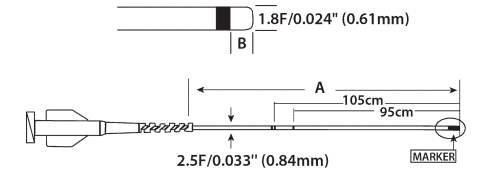


Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross z ko c wk  prostą

Numer modelu	5300	5301
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Odleg�c znacznika od końcówki dystalnej, „B”	0,035" / 0,89 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimalna �rednica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,042" / 1,07 mm	

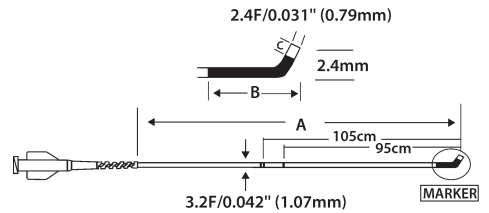
Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross FT z ko c wk  prostą

Numer modelu	5340	5341
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Odleg�c znacznika od końcówki dystalnej, „B”	0,035" / 0,89 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimalna �rednica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,042" / 1,07 mm	



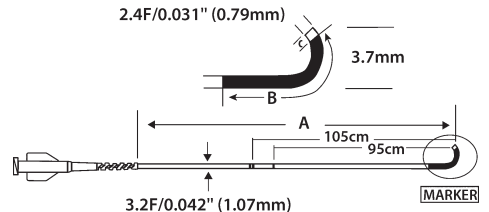
Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross z ko c wk  zagiętą 45 

Numer modelu	5302	5303
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długo�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG, „B”	0,400" / 10 mm	
Odleg�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG od końcá. dystalnej, „C”	0,026" / 0,65 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Długo�c końcówki zagiętej	2,4 mm	
Minimalna �rednica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,056" / 1,42 mm	



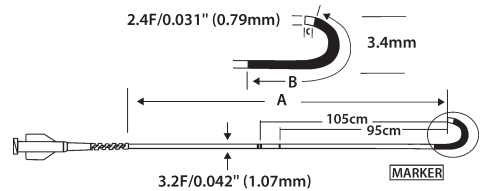
Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross z ko c wk  zagiętą 90 

Numer modelu	5304	5305
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długo�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG, „B”	0,400" / 10 mm	
Odleg�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG od końcówki dystalnej, „C”	0,026" / 0,65 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Długo�c końcówki zagiętej	3,7 mm	
Minimalna �r. zewnętrzna cewnika prowadzącego	0,056" / 1,42 mm	



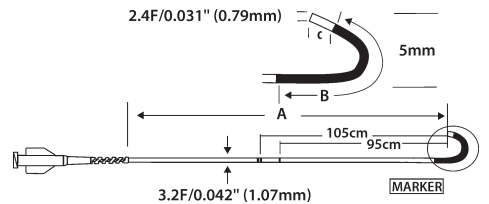
Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross z ko c wk  zagiętą 120 

Numer modelu	5306	5307
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długo�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG, „B”	0,400" / 10 mm	
Odleg�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG od końcówki dystalnej, „C”	0,026" / 0,65 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Długo�c końcówki zagiętej	3,4 mm	
Minimalna �rednica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,056" / 1,42 mm	



Dane techniczne – Mikrocewnik SuperCross o rozszerzonej końcówce zagiętej 90 

Numer modelu	5308	5309
Maksymalna �rednica przewodnika	0,014" / 0,36 mm	
Długo�c robocza, „A”	130 cm	150 cm
Długo�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG, „B”	0,400" / 10 mm	
Odleg�c spirali nieprzepuszczalnej dla promieni RTG od końcá. dystalnej, „C”	0,069" / 1,75 mm	
�rednica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
�rednica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Długo�c końcówki zagiętej	5 mm	
Minimalna �rednica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,056" / 1,42 mm	



WSKAZANIA

Mikrocewnik SuperCross przeznaczony jest do stosowania wraz ze sterowanymi przewodnikami w celu uzyskania dostępu do trudno dostępnyc  obszar  układu naczyniowego wieńcowego i/lub obwodowego. Mo e by  stosowany do ł wiejszego umieszczania i wymiany przewodnik  i innych narzędzi interwencyjnych oraz do subselektynego wprowadzania/ dostarczania środków diagnostycznych i leków.

PRZECIWWSKAZANIA

Mikrocewnik SuperCross nie jest zalecany do wstrzykiwa  wysokociśnieniowych ani do użytku w układzie naczyniowym m gocowym.

OSTRZEŻENIA

Mikrocewnik SuperCross jest produktem j lowym przeznaczonym wy cznie do użytku jednorazowego. Ponowne zastosowanie sprzętu jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może doprowadzi  do awarii urządzenia, co może skutkowa  chorob  lub pow nymi obrażeniami pacjenta.

Nie należy przekracza  maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania 300 psi. Przekroczenie tej wartości mo e spowodowa  uszkodzenie cewnika lub naczynia krwionośnego.

Jeśli do cewnika nie można wprowadzi  odpowiedniego przewodnika, nie należy podejmowa  próby usunięcia niedrożności poprzez przepłukiwanie cewnika *in vivo*. Takie działanie mo e skutkowa  pęknięciem cewnika i uszkodzeniem układu tętniczego. Należy okre li  i zlikwidowa  przyczynę niedrożności lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie należy wprowadza  ani wycofywa  narządza wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie stwierdzona pod kontrol  fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika mimo oporu mo e spowodowa  oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforac  naczynia.

Nie należy wprowadza  mikrocewnika SuperCross przed przewodnika, poniew  może to prowadzi  do perforacji naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie korzysta  z mikrocewnika SuperCross, jeśli opakowanie uległo uszkodzeniu. Uszkodzenie opakowania mo e oznacza  utratę j lowo ci lub uszkodzenie narządza.

Przed użyciem sprawd j cewnik. Nie korzysta  z uszkodzonego cewnika. Może to spowodowa  uszkodzenie naczynia i/lub niezdolno  do wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Należy zachowa  ostro no , by nie zgnie  cewnika. Nadmierne doci nienie zaworu hemostatycznego na trzonie cewnika mo e prowadzi  do uszkodzenia światła przewodu i trudności podczas wymiany przewodników.

Przed użyciem należy przepłukać prześwit cewnika j lowym roztworem, heparynizowan  so i fizjologiczną, zapewniając tym samym, że cewnik będzie pozbawiony resztek, które mogłyby dosta  się do ciała, doprowadzając do zatoru.

Obchodząc się z cewnikiem podczas procedury należy zachować ostrożność, aby zminimalizować możliwość przypadkowego uszkodzenia, zgięcia lub zapętlenia.

Gdy cewnik znajduje się w organizmie pacjenta, należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku obserwacji reakcji końcówki, ponieważ takie postępowanie grozi uszkodzeniem cewnika albo naczyń krwionośnych.

Jeśli prostownik zagiętej końcówki nie został usunięty, do cewnika prowadzącego nie należy wprowadzać zagiętej końcówki cewnika SuperCross, ponieważ prostownik może uniemożliwić szczelne dopasowanie zaworu hemostatycznego wokół cewnika.

Należy sprawdzić, czy wszystkie złączki i akcesoria są szczelne, a strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza, aby powietrze nie dostało się do cewnika podczas jego stosowania. Zaniedbanie tej czynności może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do układu naczyniowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej przedstawiono niektóre spośród działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić przy stosowaniu cewnika SuperCross:

- Wylew/tamponada
- Zator
- Nacisnięcie
- Niedociśnięcie
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Zawał mięśnia sercowego
- Tachykardia
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczyń
- Przebiecie naczyń
- Pęknięcie naczyń
- Skurcz naczyń

PROCEDURA KLINICZNA

Mikrocewnik SuperCross może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w przeprowadzaniu zabiegów, do których to narzędzie jest przeznaczone. Techniki i procedury opisane poniżej nie odzwierciedlają WSZYSTKICH dopuszczalnych medycznie protokołów, nie mają też zastępować doświadczenia lekarza ani jego możliwości oceny podczas leczenia konkretnego pacjenta. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- jednorazowy mikrocewnik SuperCross do jednorazowego użytku
- prostownik zagiętej końcówki tylko dla mikrocewników SuperCross z zagiętą końcówką
- spiralą podajnika

Uwaga: Spiralą podajnika mikrocewnika SuperCross z końcówką prostą zawiera końcówkę do przepłukiwania typu luer.

Inne niezbędne elementy niedołączone do zestawu:

- w przypadku mikrocewnika SuperCross z końcówką prostą: cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,042" / 1,07 mm wyposażony w zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst)
- w przypadku mikrocewnika SuperCross z końcówką zagiętą: cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,056" / 1,42 mm wyposażony w zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst)
- przewodnik o średnicy ≤ 0,014" / 0,36 mm
- strzykawka o pojemności 10 ml do przepłukiwania
- jałowy roztwór heparynizowanej oli fizjologicznej

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy ostrożnie sprawdzić, czy opakowanie i elementy mikrocewnika SuperCross nie są uszkodzone.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć mikrocewnik SuperCross z opakowania i przenieść spiralę podajnika na jałowe pole.
3. Do mikrocewnika SuperCross z końcówką prostą należy podłączyć strzykawkę 10 ml napełnioną jałowym roztworem, heparynizowanej soli fizjologicznej, którą należy dołączyć do złącza luer do przepłukiwania na spirali podajnika. Przepłukać całą spiralę, aby aktywować powłokę hydrofilową cewnika.
4. W przypadku używania mikrocewnika SuperCross z końcówką zagiętą wysunąć cewnik ze spirali podajnika i zwinąć część dystalną roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę hydrofilową cewnika. Przesunąć prostownicę zagiętej końcówki w stronę końcówki dystalnej w taki sposób, aby spowodować wyprostowanie zagiętej końcówki i utrzymać ją w takim ustawieniu przed załadowaniem przewodnika.
5. Sprawdzić mikrocewnik SuperCross w celu wykrycia ewentualnych zgięć lub zapętleń. Dokładnie przepłukać mikrocewnik SuperCross roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Wprowadzić mikrocewnik SuperCross zgodnie z następującymi krokami:

1. Załadować wstecznie końcówkę dystalną mikrocewnika SuperCross na końcówce proksymalnej przewodnika o zmiennej długości znajdującej się już w dystalnym układzie naczyniowym.
2. Jeśli w celu wyprostowania zagiętej końcówki mikrocewnika SuperCross użyto prostownicy, która ułatwia wsteczne ładowanie przewodnika, upewnić, że cewnik prowadzący został wstecznie załadowany za krawędź proksymalną prostownicy zagiętej końcówki.
3. Jeśli użyto prostownicy zagiętej końcówki i wykonano krok wstecznego ładowania przewodnika zgodnie z krokami 2., wówczas ostrożnie zdeprze prostownicę zagiętej końcówki z dystalnego końca cewnika, chwytając proksymalny występ na prostownicy i wykonując ruch odrywania w stronę końcówki dystalnej mikrocewnika. Po zdjęciu prostownicy zagiętej końcówki z cewnika prostownicę należy zutylizować.
4. Pod kontrolą fluoroskopii ostrożnie wprowadzać cewnik, aż znacznik na końcówce dystalnej będzie widoczny w pożądanej przestrzeni naczyniowej.
- OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać ani wycofywać narzędzia wewnątrz naczyniowego przy wyszczelnianiu oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie stwierdzona pod kontrolą fluoroskopii. Ruch cewnika lub przewodnika przy występującym oporze może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczyń.
5. Jeśli istnieje potrzeba wymiany cewnika, po uprzednim potwierdzeniu pod kontrolą fluoroskopii, że końcówka mikrocewnika SuperCross umiejscowiona jest w pożądanej przestrzeni naczyniowej, powoli wysuwać przewodnik.
6. Wprowadzić pożądany przewodnik o zmiennej długości do portu wlotowego przewodnika typu luer-lock. Wprowadzać przewodnik tak długo, aż wyjdzie z końcówki cewnika.
7. Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, czy przewodnik jest dostatecznie wprowadzony do dystalnego układu naczyniowego. Utrzymywać przewodnik nieruchomo i powoli wprowadzić mikrocewnik SuperCross do pożądanej przestrzeni naczyniowej.
8. Jeśli pojawi się potrzeba wykonania wlewu, podania środka diagnostycznego albo leku, po uprzednim potwierdzeniu pod kontrolą fluoroskopii, że końcówka mikrocewnika SuperCross umiejscowiona jest w pożądanej przestrzeni naczyniowej, powoli wyjmować przewodnik.
9. Stworzyć niezawierające powietrza i wypełnione płynem połączenie pomiędzy gniazdem cewnika a strzykawką. Przed wstrzyknięciem należy zaaspirować strzykawkę i obserwować ją, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.
10. Za pomocą strzykawki ręcznie wykonać wlew środka ułatwiającego diagnozowanie albo środka leczniczego.
- OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania przez cewnik SuperCross nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wstrzykiwania 300 psi. Przekroczenie tej wartości może spowodować uszkodzenie cewnika lub naczyń krwionośnych.
11. Przed wyjęciem cewnika SuperCross i wykonaniem dalszych etapów procedury należy upewnić się, że przewodnik o zmiennej długości jest prawidłowo umieszczony.
12. Mikrocewnik SuperCross należy utylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Vascular Solutions LLC gwarantuje, że przed upływem podanej daty ważności mikrocewnik SuperCross nie ma wad wykonawstwa i materiałowych. Odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji ogranicza się do zwrotu kosztów lub wymiany produktu, który według Vascular Solutions LLC ma wady wykonawstwa lub materiałowe. Vascular Solutions LLC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe szkody wynikające z użytkowania mikrocewnika SuperCross. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel czy dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do wprowadzania zmian lub poprawek do niniejszej ograniczonej gwarancji w żadnym zakresie. Wszelkie domniemane zmiany lub poprawki nie są wiążące wobec Vascular Solutions LLC.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Produkt może być chroniony patentami USA albo międzynarodowymi.
Patrz: www.teleflex.com/patents-intv
SuperCross jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.
Patrz Słownik symboli międzynarodowych na stronie 43.

Microcateter SuperCross™

Instruções de utilização

AVISO PARA OS EUA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O microcateter SuperCross é um cateter de lúmen único concebido para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. O microcateter SuperCross fornece suporte aos fios-guia durante procedimentos de intervenção e permite a troca de um fio-guia localizado distalmente por outro, mantendo o acesso à vasculatura distal. O microcateter SuperCross tem um revestimento hidrófilo nos 40 cm distais dos cateteres de ponta reta e nos 72 cm distais dos cateteres de ponta angulada para melhorar a colocação na vasculatura alvo.

O microcateter SuperCross tem uma banda marcadora única ou espiral radiopaca localizada a 0,035 pol./0,89 mm, 0,026 pol./0,65 mm ou 0,069 pol./1,75 mm da ponta distal, respetivamente. O cateter tem marcas de posicionamento brancas situadas a 95 cm (marca única) e 105 cm (marca dupla) da ponta distal. A extremidade proximal do cateter incorpora um dispositivo de alívio de tensão e um conector luer-lock para irrigação. Os microcateteres de ponta angulada SuperCross têm um dispositivo endireitador da ponta angulada colocado em posição proximal à secção angulada do cateter. O dispositivo endireitador da ponta angulada foi concebido para endireitar temporariamente a ponta do cateter angulado, de forma a facilitar o retrocarregamento de um fio-guia na ponta distal de um cateter angulado.

O microcateter SuperCross foi esterilizado com óxido de etileno.

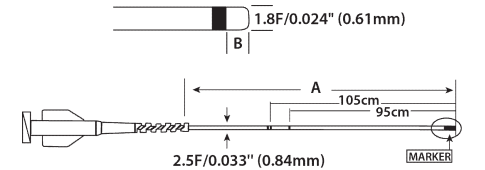


Especificações – Microcateter SuperCross de ponta reta

Número do modelo	5300	5301
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora da ponta distal, "B"	0,035 pol. / 0,89 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,033 pol. / 0,84 mm (2,5 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,024 pol. / 0,61 mm (1,8 F)	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,042 pol. / 1,07 mm	

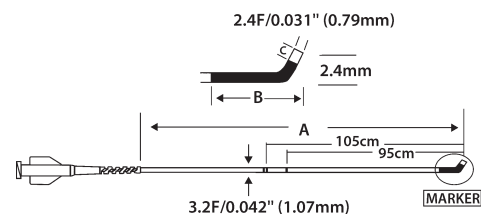
Especificações – Microcateter SuperCross FT de ponta reta

Número do modelo	5340	5341
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora da ponta distal, "B"	0,035 pol. / 0,89 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,033 pol. / 0,84 mm (2,5 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,024 pol. / 0,61 mm (1,8 F)	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,042 pol. / 1,07 mm	



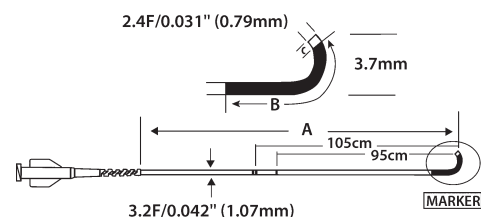
Especificações – Microcateter SuperCross de ponta angulada de 45°

Número do modelo	5302	5303
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, "B"	0,400 pol. / 10 mm	
Espiral radiopaca da ponta distal, "C"	0,026 pol. / 0,65 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,042 pol. / 1,07 mm (3,2 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,031 pol. / 0,79 mm (2,4 F)	
Comprimento da ponta angulada	2,4 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,056 pol. / 1,42 mm	



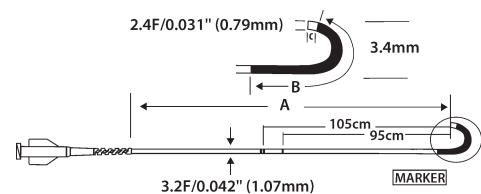
Especificações – Microcateter SuperCross de ponta angulada a 90°

Número do modelo	5304	5305
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, "B"	0,400 pol. / 10 mm	
Espiral radiopaca da ponta distal, "C"	0,026 pol. / 0,65 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,042 pol. / 1,07 mm (3,2 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,031 pol. / 0,79 mm (2,4 F)	
Comprimento da ponta angulada	3,7 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,056 pol. / 1,42 mm	



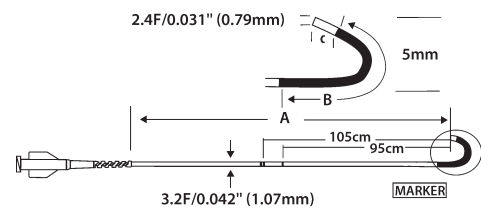
Especificações – Microcateter SuperCross de ponta angulada a 120°

Número do modelo	5306	5307
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, "B"	0,400 pol. / 10 mm	
Espiral radiopaca da ponta distal, "C"	0,026 pol. / 0,65 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,042 pol. / 1,07 mm (3,2 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,031 pol. / 0,79 mm (2,4 F)	
Comprimento da ponta angulada	3,4 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,056 pol. / 1,42 mm	



Especificações – Microcateter SuperCross de ponta angulada a 90°

Número do modelo	5308	5309
Diâmetro máx. do fio-guia	0,014 pol. / 0,36 mm	
Comprimento útil, "A"	130 cm	150 cm
Comprimento da espiral radiopaca, "B"	0,400 pol. / 10 mm	
Espiral radiopaca da ponta distal, "C"	0,069 pol. / 1,75 mm	
Diâmetro externo da haste proximal	0,042 pol. / 1,07 mm (3,2 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,031 pol. / 0,79 mm (2,4 F)	
Comprimento da ponta angulada	5 mm	
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,056 pol. / 1,42 mm	



INDICAÇÕES

O microcateter SuperCross destina-se a ser utilizado em conjunto com fio-guia direcionáveis a fim de permitir o acesso a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fio-guia e de outros dispositivos de intervenção, assim como para perfundir/administrar subseletivamente agentes de diagnóstico e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O microcateter SuperCross está contraindicado para injeções de alta pressão e para utilização na vasculatura cerebral.

ADVERTÊNCIAS

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

Não exceda a pressão de injeção máxima de 300 psi. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Se não for possível passar um fio-guia apropriado, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Isso poderia provocar a ruptura do cateter e lesões arteriais. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca faça avançar nem recue um dispositivo endovascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia em caso de resistência poderá resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

Não faça avançar o microcateter SuperCross à frente do fio-guia, pois esta ação poderá provocar a perfuração do vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize o microcateter SuperCross se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada pode indicar uma violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Inspeccione o cateter antes da utilização. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões do vaso e/ou pode ser impossível introduzir ou recolher o cateter.

Deve ter cuidado para não esmagar o cateter. O aperto excessivo de uma válvula hemostática sobre a haste do cateter poderá resultar em danos no lúmen do fio e na dificuldade em trocar de fio.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para assegurar que o cateter está livre de detritos que poderiam ser introduzidos no corpo e provocar uma embolia.

Exerça os devidos cuidados ao manusear o cateter durante um procedimento, de forma a reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torção acidentais.

Quando o cateter se encontrar no corpo, deve ser apenas manipulado com a sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, caso contrário, podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Não introduza o microcateter de ponta angulada SuperCross no cateter-guia sem remover o dispositivo endireitador da ponta angulada visto que isso pode impedir a selagem da válvula hemostática em torno do cateter.

Antes da injeção, verifique se todas as peças e conexões estão bem encaixadas e se a seringa não tem bolhas de ar para que não seja introduzido ar no cateter durante a utilização. O incumprimento desta indicação pode resultar na introdução de ar na vasculatura.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar relacionados com a utilização do cateter SuperCross incluem, mas não estão limitados a:

- Derrame/tamponamento
- Embolia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção
- Reação inflamatória
- Enfarte do miocárdio
- Taquicardia
- Trombose
- Dissecção do vaso
- Perfuração do vaso
- Ruptura do vaso
- Espasmo do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O microcateter SuperCross deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação nos procedimentos aos quais o dispositivo

se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente 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:

- Microcateter SuperCross descartável de utilização única
- Dispositivo endireitador da ponta angulada apenas para microcateres SuperCross de ponta angulada
- Embalagem tubular dispensadora

Nota: A embalagem tubular dispensadora do microcateter SuperCross de ponta reta inclui um luer de irrigação.

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Se utilizar o microcateter SuperCross de ponta reta, um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,042 pol./1,07 mm com uma válvula hemostática (Tuohy-Borst)
- Se utilizar o microcateter SuperCross de ponta angulada, um cateter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,056 pol./1,42 mm com uma válvula hemostática (Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014 pol./0,36 mm
- Seringa de 10 ml para irrigação
- Soro fisiológico heparinizado estéril

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar, inspecione atentamente a embalagem e os componentes do microcateter SuperCross para verificar a existência de danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, retire o microcateter SuperCross da embalagem e transfira a embalagem tubular dispensadora para o campo estéril.
3. Se utilizar o microcateter SuperCross de ponta reta, ligue uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril ao luer de irrigação da embalagem tubular dispensadora. Irrigue-a totalmente para ativar o revestimento hidrófilo do cateter.
4. Se utilizar o microcateter SuperCross de ponta angulada, remova o cateter da embalagem tubular dispensadora e humedeca a secção distal com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrófilo do cateter. Faça avançar o dispositivo endireitador da ponta angulada na direção da ponta distal para que alinhe o ângulo da ponta e mantenha a ponta nessa posição endireitada em preparação para o carregamento do fio-guia.
5. Inspeccione o microcateter SuperCross para verificar se existem dobras ou torção. Irrigue completamente o microcateter SuperCross com soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Proceda à colocação do microcateter SuperCross de acordo com os seguintes passos:

1. Retrocarregue a ponta distal do microcateter SuperCross na extremidade proximal do fio-guia de comprimento permutável desejado que já está colocado na vasculatura distal.
 2. Se foi utilizado um dispositivo endireitador da ponta angulada para alinhar a ponta angulada de um microcateter SuperCross de forma a facilitar o retrocarregamento do fio-guia, certifique-se de que o fio-guia está retrocarregado para além da extremidade proximal do dispositivo endireitador da ponta angulada.
 3. Se foi utilizado um dispositivo endireitador da ponta angulada, depois de retrocarregar o fio-guia conforme descrito no passo 2, retire cuidadosamente o dispositivo endireitador da ponta distal do cateter, segurando na patilha proximal do dispositivo alinhador e puxando-a na direção da ponta distal do microcateter. Elimine o dispositivo endireitador da ponta angulada depois de o remover do cateter.
 4. Através de fluoroscopia, faça avançar cuidadosamente o cateter até a marcação da ponta distal ficar visível no espaço vascular distal pretendido.
- AVISO: nunca faça avançar nem recue um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.**
5. Se for necessário substituir o fio-guia, após ter confirmado por fluoroscopia que a ponta do microcateter SuperCross está colocada no espaço vascular pretendido, remova-o lentamente.
 6. Introduza o fio-guia de comprimento permutável desejado na porta de entrada luer-lock do fio guia. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
 7. Através de fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia está suficientemente introduzido na vasculatura distal. Fixe a posição do fio-guia e introduza lentamente o microcateter SuperCross no espaço vascular desejado.
 8. Após confirmação fluoroscópica da posição da ponta do microcateter SuperCross no espaço vascular desejado, remova lentamente o fio-guia se pretender uma perfusão/

- administração subseletiva de agentes de diagnóstico ou terapêuticos.
- Crie uma conexão isenta de ar, fluido a fluido, entre o conector do cateter e a seringa de injeção. Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover quaisquer bolhas de ar antes de injetar o cateter.
 - Administre manualmente o agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.
AVISO: ao administrar injeções através do cateter SuperCross, não exceda a pressão de injeção máxima recomendada de 300 psi. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.
 - Certifique-se do posicionamento apropriado do fio-guia de comprimento permutável desejado antes de remover o cateter SuperCross e prosseguir com o procedimento.
 - Elimine o microcateter SuperCross de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions LLC garante que o microcateter SuperCross está isento de defeitos, tanto a nível de materiais como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou à 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 acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do microcateter SuperCross. 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 QUALQUER 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-intl

SuperCross 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 43.

Микрокатетер SuperCross™

Инструкции по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству США продажа этого устройства может осуществляться только врачами или по их распоряжению.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер SuperCross представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для получения доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы. Микрокатетер SuperCross обеспечивает поддержку проволочного проводника при чреспросветных процедурах и позволяет заменить один дистально расположенный проволочный проводник на другой, не прерывая доступа к дистальной сосудистой системе. Дистальные 40 см микрокатетера SuperCross с прямым наконечником и дистальные 72 см катетера с изогнутым наконечником покрыты гидрофильной оболочкой для удобства доставки в нужное место сосудистой системы.

Микрокатетер SuperCross снабжен одной рентгеноконтрастной маркерной полоской или спиралью, расположенной на расстоянии 0,035 дюйма / 0,89 мм, 0,026 дюйма / 0,65 мм или 0,069 дюйма / 1,75 мм соответственно от дистального конца. Катетер также имеет две белые метки позиционирования, расположенные на расстоянии 95 см (одиночная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального конца. На проксимальном конце катетера находится компенсатор напряжения и люэровский разъем для промывки. Микрокатетеры SuperCross с изогнутым концом снабжены выпрямителем изогнутого конца, который располагается проксимально относительно изогнутой части катетера. Выпрямитель изогнутого конца позволяет временно выпрямить изогнутый конец микрокатетера, чтобы облегчить наведение дистального конца микрокатетера с изогнутым концом на проволочный проводник.

Микрокатетер SuperCross стерилизован этиленоксидом.

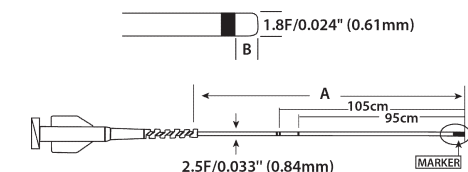


Технические характеристики — микрокатетер SuperCross с прямым концом

Номер модели	5300	5301
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Маркерная полоска у дистального конца (B)	0,035 дюйма / 0,89 мм	
Внешний диаметр проксимального стержня	0,033 дюйма / 0,84 мм (2,5 F)	
Внешний диаметр дистального конца	0,024 дюйма / 0,61 мм (1,8 F)	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,042 дюйма / 1,07 мм	

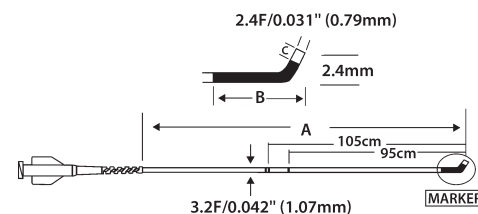
Технические характеристики — микрокатетер SuperCross FT с прямым концом

Номер модели	5340	5341
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Маркерная полоска у дистального конца (B)	0,035 дюйма / 0,89 мм	
Внешний диаметр проксимального стержня	0,033 дюйма / 0,84 мм (2,5 F)	
Внешний диаметр дистального конца	0,024 дюйма / 0,61 мм (1,8 F)	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,042 дюйма / 1,07 мм	



Технические характеристики — микрокатетер SuperCross с концом, изогнутым под углом 45°

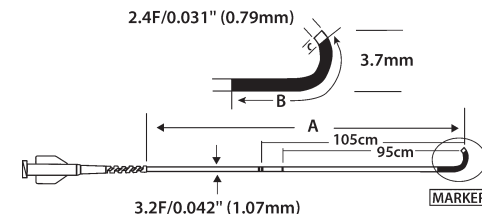
Номер модели	5302	5303
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали (B)	0,400 дюйма / 10 мм	
Расстояние между рентгеноконтрастной спиралью и дистальным концом (C)	0,026 дюйма / 0,65 мм	
Внешний диаметр проксимального стержня	0,042 дюйма / 1,07 мм (3,2 F)	
Внешний диаметр дистального конца	0,031 дюйма / 0,79 мм (2,4 F)	
Длина изогнутой части	2,4 мм	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,056 дюйма / 1,42 мм	



Технические характеристики — микрокатетер SuperCross с концом, изогнутым под углом 90°

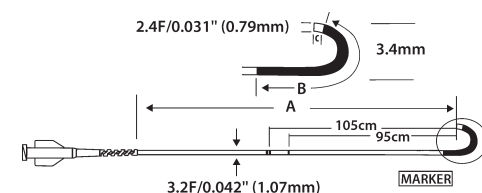
Номер модели	5304	5305
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали (B)	0,400 дюйма / 10 мм	
Расстояние между рентгеноконтрастной спиралью и дистальным концом (C)	0,026 дюйма / 0,65 мм	

Внешний диаметр проксимального стержня	0,042 дюйма / 1,07 мм (3,2 F)
Внешний диаметр дистального конца	0,031 дюйма / 0,79 мм (2,4 F)
Длина изогнутой части	3,7 мм
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,056 дюйма / 1,42 мм



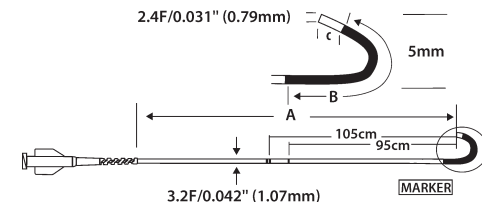
Технические характеристики — микрокатетер SuperCross с концом, изогнутым под углом 120°

Номер модели	5306	5307
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали (B)	0,400 дюйма / 10 мм	
Расстояние между рентгеноконтрастной спиралью и дистальным концом (C)	0,026 дюйма / 0,65 мм	
Внешний диаметр проксимального стержня	0,042 дюйма / 1,07 мм (3,2 F)	
Внешний диаметр дистального конца	0,031 дюйма / 0,79 мм (2,4 F)	
Длина изогнутой части	3,4 мм	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,056 дюйма / 1,42 мм	



Технические характеристики — микрокатетер SuperCross с удлиненным концом, изогнутым под углом 90°

Номер модели	5308	5309
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма / 0,36 мм	
Рабочая длина (A)	130 см	150 см
Длина рентгеноконтрастной спирали (B)	0,400 дюйма / 10 мм	
Расстояние между рентгеноконтрастной спиралью и дистальным концом (C)	0,069 дюйма / 1,75 мм	
Внешний диаметр проксимального стержня	0,042 дюйма / 1,07 мм (3,2 F)	
Внешний диаметр дистального конца	0,031 дюйма / 0,79 мм (2,4 F)	
Длина изогнутой части	5 мм	
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	0,056 дюйма / 1,42 мм	



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры SuperCross предназначены для применения в сочетании с управляемыми проволочными проводниками для доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы. Микрокатетеры можно использовать как вспомогательное средство для размещения и обмена

проволочных проводников и других чреспросветных устройств, а также для субселективного впрыскивания или доставки диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетеры SuperCross запрещается применять для впрыскиваний под высоким давлением и в мозговой сосудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер SuperCross поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Повторное применение устройства однократового использования создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя и может негативно влиять на функциональность устройства, что может привести к болезни или серьезным травмам пациента.

При впрыскивании запрещается превышать максимально допустимое давление в 300 фунтов на кв. дюйм. Нарушение этого правила может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

Если не удается провести соответствующий проволочный проводник через катетер, не пытайтесь устранить закупорку промыванием катетера in vivo. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Следует выяснить и устранить причину закупорки или заменить катетер на другой.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

Не пытайтесь продвигать микрокатетер SuperCross вперед проволочного проводника, так как это может привести к прободению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать микрокатетер SuperCross, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Будьте осторожны, чтобы не раздавить катетер. Не тягайте чрезмерно гемостатический клапан на стержне катетера, иначе можно повредить просвет для проволоки, что приведет к трудностям при обмене проволочных проводников.

Перед использованием просвет катетера следует тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы обеспечить отсутствие в катетере инородных веществ, попадание которых в организм приведет к эмболии.

При проведении процедуры обращайтесь с устройством осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекучивания или перегиба.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Запрещается вводить микрокатетер SuperCross с изогнутым концом в направляющий катетер, не сняв предварительно выпрямитель изогнутого конца, так как в результате гемостатический клапан может не полностью герметизироваться вокруг катетера.

Перед инъекцией убедитесь, что все фитинги и комплектующие надежно закреплены и в шприце нет пузырьков воздуха, чтобы воздух не попал в катетер в процессе использования. Несоблюдение этого требования может привести к попаданию воздуха в сосуды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К потенциальным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при использовании катетера SuperCross, относятся, без ограничения, следующие:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Тахикардия
- Тромбоз
- Рассечение сосуда
- Прободение стенки сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Микрокатетер SuperCross должны применять только врачи, обученные выполнению процедур, для которых предназначается устройство. Описанные в данном документе методики и процедуры не представляют собой исчерпывающего описания

ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не предназначены заменить опыт и суждение врача при лечении конкретного пациента. Прежде чем назначить конкретный план лечения, следует рассмотреть все имеющиеся данные, в том числе симптомы и признаки, проявляющиеся у пациента, и другие результаты диагностических тестов.

Упаковка содержит:

- однократовый микрокатетер SuperCross для однократного применения;
- выпрямители изогнутого конца (только для микрокатетеров SuperCross с изогнутым концом);
- катушку раздаточного устройства.

Примечание. Катушка раздаточного устройства микрокатетера SuperCross с прямым концом оборудована люэровским разъемом для промывания.

Необходимые принадлежности, не поставляемые в комплекте с устройством:

- если используется микрокатетер SuperCross с прямым концом — направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром 0,042 дюйма / 1,07 мм с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста);
- если используется микрокатетер SuperCross с изогнутым концом — направляющий катетер с минимальным внутренним диаметром 0,056 дюйма / 1,42 мм с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста);
- проволочный проводник с диаметром ≤ 0,014 дюйма / 0,36 мм;
- шприц 10 мл (для промывания);
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты микрокатетера SuperCross на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите микрокатетер SuperCross из упаковки и переместите катушку раздаточного устройства в стерильное поле.
3. Если используется микрокатетер SuperCross с прямым концом, подключите шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому разъему для промывания катушки раздаточного устройства. Полностью промойте катушку, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера.
4. При использовании микрокатетера SuperCross с изогнутым концом извлеките катетер из катушки раздаточного устройства и смочите дистальную часть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера. Продвигайте выпрямитель изогнутого конца к дистальному концу катетера так, чтобы он выпрямил изгиб изогнутого конца и удерживал его в выпрямленном положении — это подготовка к надеванию катетера на проволочный проводник.
5. Осмотрите микрокатетер SuperCross на предмет извивов и скручивания. Тщательно промойте микрокатетер SuperCross гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Для установки микрокатетера SuperCross на место выполните следующие шаги.

1. Надвиньте дистальный конец микрокатетера SuperCross в обратном направлении на проксимальный конец проволочного проводника с длиной, достаточной для замены устройств, уже установленного в дистальной сосудистой системе.
2. Если для выпрямления изогнутого конца микрокатетера SuperCross использовался выпрямитель изогнутого конца с целью упрощения обратного надевания микрокатетера на проволочный проводник, убедитесь, что микрокатетер продвинут на проволочном проводнике дальше проксимального края выпрямителя изогнутого конца.
3. Если использовался выпрямитель изогнутого конца и микрокатетер был надет на проволочный проводник в обратном направлении, как описано на шаге 2, осторожно оторвите выпрямитель изогнутого конца от дистального конца катетера, для чего возьмитесь за проксимальный выступ на выпрямителе изогнутого конца и отделите его в направлении дистального конца микрокатетера. Отделив от катетера выпрямитель изогнутого конца, выбросите его.
4. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте катетер, пока маркер на дистальном конце не окажется в нужном месте сосудистой системы.

ОСТОРОЖНО! Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проволочного проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

5. Если предполагается обмен проволочных проводников, подтвердите с помощью рентгеноскопии, что конец

микрокатетера SuperCross расположен в нужной точке сосудистой системы, и медленно извлеките проволочный проводник.

6. Введите проволочный проводник с длиной, достаточной для замены устройств, в люэровский разъем порта для введения проволочного проводника. Продвигайте проводник, пока конец проволоки не выйдет через конец катетера.
7. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что проволочный проводник достаточно глубоко продвинулся в дистальную сосудистую систему. Зафиксируйте положение проволочного проводника и медленно продвигайте микрокатетер SuperCross вперед в нужное место сосудистой системы.
8. Если предполагается субселективное введение или доставка диагностических или терапевтических средств, подтвердите с помощью рентгеноскопии, что конец микрокатетера SuperCross расположен в нужной точке сосудистой системы, и медленно извлеките проволочный проводник.
9. Создайте соединение жидкость-жидкость, свободное от пузырьков воздуха, между втулкой катетера и шприцем для инъекции. Перед инъекцией в катетер проведите аспирацию, а также убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
10. С помощью шприца для инъекции введите диагностическое или терапевтическое средство вручную. **ОСТОРОЖНО! При впрыскивании через катетер SuperCross запрещается превышать максимально допустимое давление в 300 фунтов на кв. дюйм. Нарушение этого правила может привести к повреждению катетера или травме сосуда.**
11. Прежде чем снять катетер SuperCross и продолжить процедуру, убедитесь в том, что с длиной, достаточной для замены устройств, находится в нужном месте.
12. Проведите утилизацию микрокатетера SuperCross в соответствии со стандартной процедурой утилизации, принятой в больнице.

ХРАНЕНИЕ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Особые условия хранения и обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что катетер SuperCross будет свободен от дефектов материала и работы в течение указанного срока годности. Ответственность компании по настоящей гарантии ограничивается заменой изделия или возмещением стоимости изделия, в котором компания Vascular Solutions LLC обнаружила дефекты материала или работы. Компания Vascular Solutions LLC не несет ответственности за какой бы то ни было побочный, фактический (определяемый особыми обстоятельствами) или косвенный ущерб, возникший в связи с использованием микрокатетера SuperCross. Повреждения, нанесенные изделию в результате ненадлежащего использования, внесенных изменений, неправильного хранения или неправильного обращения приводят к аннулированию настоящей ограниченной гарантии.

Никакой агент, сотрудник или представитель компании Vascular Solutions LLC не уполномочен изменять или дополнять данную ограниченную гарантию в каком бы то ни было аспекте. Никакое подразумеваемое изменение или дополнение не накладывает обязательств на компанию Vascular Solutions LLC.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или международными патентами.

См.: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 обозначений на стр. 43.

Microcatéter SuperCross™

Instrucciones de uso

ADVERTENCIA PARA EE. UU.

La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter SuperCross es un catéter de una sola luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica. El microcatéter SuperCross proporciona apoyo al alambre guía durante las intervenciones y permite el cambio de un alambre guía situado distalmente por otro, al tiempo que mantiene el acceso a la vasculatura distal. El microcatéter SuperCross tiene un

recubrimiento hidrófilo en la porción distal de 40 cm de los catéteres de punta recta y en la porción distal de 72 cm de los catéteres de punta angulada para facilitar el posicionamiento en la vasculatura objetivo.

El microcatéter SuperCross posee una sola banda marcadora radiopaca situada a 0,035" / 0,89 mm, 0,026" / 0,65 mm, o 0,069" / 1,75 mm de la punta distal, respectivamente. El catéter tiene marcas de posicionamiento blancas situadas a 95 cm (una marca) y 105 cm (dos marcas) de la punta distal. El extremo proximal del catéter incorpora un aliviador de tensión y un adaptador con cierre de tipo luer para la irrigación. Los microcatéteres SuperCross con punta angulada disponen de un enderezador de punta angulada situada en la parte proximal a la sección angulada del catéter. El enderezador de punta angulada está diseñado para enderezar temporalmente la punta angulada del catéter a fin de facilitar la retrocarga del alambre guía en la punta distal de un catéter angulado.

El microcatéter SuperCross ha sido esterilizado con óxido de etileno.

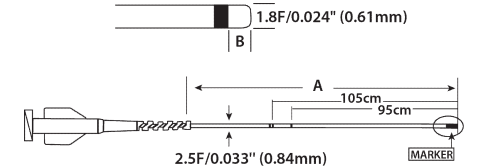


Especificaciones: microcatéter SuperCross de punta recta

Número de modelo	5300	5301
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora desde punta distal, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,042" / 1,07 mm	

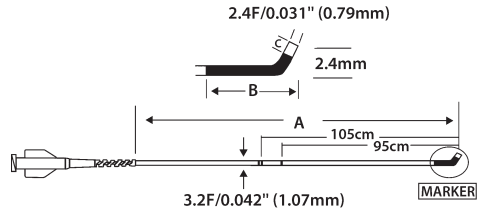
Especificaciones: microcatéter SuperCross FT de punta recta

Número de modelo	5340	5341
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora desde punta distal, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,042" / 1,07 mm	



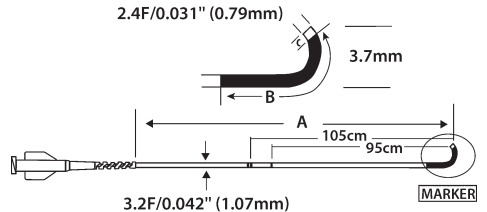
Especificaciones: microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 45°

Número de modelo	5302	5303
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	2,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



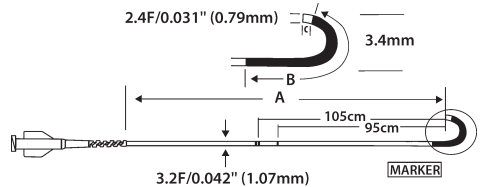
Especificaciones: microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 90°

Número de modelo	5304	5305
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	3,7 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



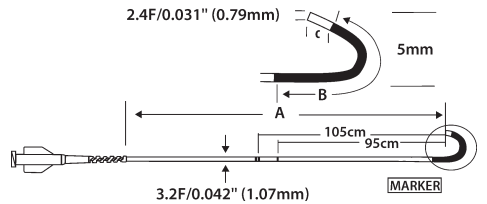
Especificaciones: microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 120°

Número de modelo	5306	5307
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	3,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



Especificaciones: microcatéter SuperCross con punta extendida en ángulo de 90°

Número de modelo	5308	5309
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	5 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



INDICACIONES

El microcatéter SuperCross está indicado para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica, en combinación con el uso de alambres guía orientables. Se puede utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros

dispositivos de intervención, así como para perfundir o administrar agentes terapéuticos y de diagnóstico de forma subselectiva.

CONTRAINDICACIONES

El microcatéter SuperCross está contraindicado para inyecciones de alta presión y para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

El microcatéter SuperCross se entrega estéril para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.

No exceda la presión de inyección máxima de 300 psi, ya que podría ocasionar daños al catéter o lesiones en los vasos.

Si no es posible hacer pasar un alambre guía adecuado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo irrigando el catéter in vivo, ya que podría ocasionar la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter por uno nuevo.

No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daños al catéter o perforación de los vasos.

No haga avanzar el microcatéter SuperCross por delante del alambre guía, ya que puede ocasionar perforación de los vasos.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no debe usarse el catéter SuperCross, porque podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No utilice un catéter dañado. Puede dañar los vasos o ser incapaz de hacer avanzar o retirar el catéter.

Hay que tener cuidado con no aplastar el catéter. Si se aprieta demasiado la válvula hemostática contra el eje del catéter se pueden producir daños en la luz del alambre y dificultar el intercambio de alambres.

Antes del uso, debe irrigarse la luz del catéter con solución salina heparinizada estéril para asegurarse de que el catéter no contenga residuos que podrían introducirse en el cuerpo y producir una embolia.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, acodamiento accidentales.

Cuando el catéter está en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de su punta, ya que se pueden producir daños en el catéter o lesiones en los vasos.

No introduzca el microcatéter SuperCross con punta angulada en el catéter guía sin extraer el enderezador de la punta angulada, ya que esto puede evitar que la válvula hemostática cree un sello alrededor del catéter.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes y que la jeringa no contenga burbujas de aire, antes de la inyección, para que no entre aire en el catéter durante su uso. Si no lo hace, puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter SuperCross incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Taquicardia
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación de los vasos
- Ruptura de los vasos
- Espasmo de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El microcatéter SuperCross 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 médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y los resultados de otras pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- Microcatéter SuperCross desechable de un solo uso
- Enderezador de punta angulada, solamente para los microcatéteres SuperCross de punta angulada
- Bobina dispensadora

Nota: La bobina dispensadora del microcatéter SuperCross de punta recta incluye un conector luer de irrigación.

Otros elementos necesarios, pero no incluidos:

- Si se utiliza el microcatéter SuperCross de punta recta, un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,042" / 1,07 mm y equipado con una válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Si se utiliza el microcatéter SuperCross de punta angulada, un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,056" / 1,42 mm y equipado con una válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro $\leq 0,014"$ / 0,36 mm
- Jeringa de 10 ml para irrigación
- Solución salina heparinizada estéril

PREPARACIONES PARA EL USO

- Antes de usar el producto, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del microcatéter SuperCross para descartar cualquier daño.
- Mediante una técnica estéril, extraiga el microcatéter SuperCross del envase y transfiera la bobina dispensadora al campo estéril.
- Si utiliza el microcatéter SuperCross de punta recta, conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al conector luer de irrigación en la bobina dispensadora. Irrigue completamente la bobina para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter.
- Si utiliza el microcatéter SuperCross de punta angulada, extraiga el catéter de la bobina dispensadora y moje la sección distal con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter. Haga avanzar el enderezador de la punta angulada hacia la punta distal de forma que enderece el ángulo de la punta y mantenga la punta en esta posición recta para realizar la carga en el alambre guía.
- Examine el microcatéter SuperCross para descartar la existencia de dobleamientos o acodamientos. Irrigue bien el microcatéter SuperCross con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el microcatéter SuperCross de acuerdo con los pasos siguientes:

- Retrocargue la punta distal del microcatéter SuperCross hacia el extremo proximal de la longitud del alambre guía de intercambio que ya está colocado en la vasculatura distal.
- Si ha utilizado el enderezador de punta angulada para enderezar la punta de un microcatéter SuperCross de punta angulada a fin de facilitar la retrocarga del alambre guía, asegúrese de que el alambre guía se retrocarga más allá del borde proximal del enderezador de punta angulada.
- Si ha utilizado el enderezador de punta angulada y una vez que se ha cargado el alambre guía por detrás como se describe en el paso 2, extraiga cuidadosamente el enderezador de punta angulada del extremo distal del catéter sujetando la pestaña proximal del enderezador de punta angulada y tirando en la dirección de la punta distal del microcatéter. Deseche el enderezador de punta angulada una vez retirado del catéter.
- Utilizando fluoroscopia, haga avanzar cuidadosamente el catéter hasta que el marcador de la punta distal esté visible en el espacio vascular deseado.

ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daños al catéter o perforación de los vasos.

- Si se desea cambiar el alambre guía, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente el alambre guía.
- Inserte la longitud deseada del alambre guía en el puerto de entrada del alambre guía con cierre tipo luer. Haga avanzar el alambre guía hasta que salga por la punta del catéter.
- Bajo fluoroscopia, asegúrese de que el alambre guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal. Fije la posición del alambre guía y haga avanzar lentamente el microcatéter SuperCross en el espacio vascular deseado.
- Si se desea una perfusión/administración subselectiva de un agente terapéutico o de diagnóstico, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente el alambre guía.
- Establezca una conexión de líquido a líquido sin aire entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. Aspire y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.
- Con la jeringa de inyección, realice una perfusión manual del agente terapéutico o de diagnóstico.

ADVERTENCIA: No supere la presión de inyección máxima recomendada de 300 psi cuando realice una inyección a través del catéter SuperCross. Esto podría ocasionar daños al catéter o lesiones en los vasos.

- Compruebe la colocación correcta de la longitud del alambre guía de intercambio antes de retirar el catéter SuperCross y continuar con el procedimiento.
- Deseche el microcatéter SuperCross siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación ni manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions LLC garantiza que el microcatéter SuperCross no tendrá defecto alguno de fabricación ni en sus materiales antes de la fecha de vencimiento especificada. La responsabilidad según esta garantía se limita al reembolso o reemplazo de cualquier producto en los que Vascular Solutions LLC encuentre defectos de fabricación o en sus materiales. Vascular Solutions LLC no asumirá responsabilidad alguna por ningún daño incidental, especial o que resulte como consecuencia del uso del microcatéter SuperCross. La garantía quedará anulada en caso de daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions LLC tiene la autoridad para alterar o modificar esta garantía limitada en modo alguno. Cualquier supuesta alteración o enmienda no podrá aplicarse contra Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESA 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 estadounidenses o internacionales.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 43.

SuperCross™ Mikrokateter

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SA

Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV ENHETEN

SuperCross mikrokateter är en enkel lumenkateter avsedd för kranskärl och/eller perifera kärl. SuperCross mikrokateter ger ledarstöd under interventionella procedurer och gör det möjligt att byta ut en distalt placerad ledare mot en annan, medan åtkomsten till distala kärlsystem upprätthålls. SuperCross mikrokateter har en hydrofil beläggning på de distala 40 centimetrarna på katetrar med raka spetsar och de distala 72 centimetrarna på katetrar med vinklade spetsar för att förbättra tillförseln till målkärlsystemet.

SuperCross mikrokateter har ett röntgentätt markörband eller slinga placerad 0,035 tum/0,89 mm, 0,026 tum/0,65mm respektive 0,069 tum/1,75mm från den distala spetsen. Katetern har vita positionsmarkeringar vid 95 cm (enkel markering), respektive 105 cm (dubbel markering) från distalspetsen. Kateterns proximala ände är försedd med en avlastningsanordning och en luerlåsadapter för spolning. SuperCross mikrokateter med vinklade spetsar har en vinklad spetsutritare placerad proximalt till kateterns vinklade del. Den vinklade spetsutritaren är avsedd att tillfälligt rätta ut den vinklade kateterspetsen för att underlätta påskjutningen av ledaren in i den vinklade kateterns distala spets.

SuperCross mikrokateter har steriliserats med etylenoxid.

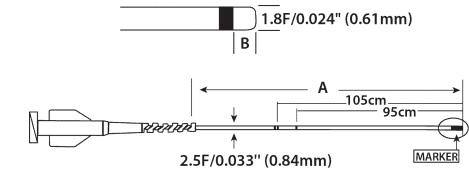


Specifikationer – SuperCross Mikrokateter med rak spets

Modellnummer	5300	5301
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Markörband från distalspets, "B"	0,035 tum / 0,89 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,033 tum / 0,84 mm (2,5 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,014 tum / 0,61 mm (1,8 F)	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,042 tum / 1,07 mm	

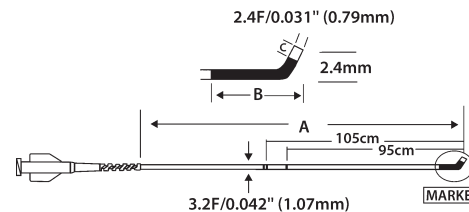
Specifikationer – SuperCross FT Mikrokateter med rak spets

Modellnummer	5340	5341
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Markörband från distalspets, "B"	0,035 tum / 0,89 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,033 tum / 0,84 mm (2,5 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,014 tum / 0,61 mm (1,8 F)	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,042 tum / 1,07 mm	



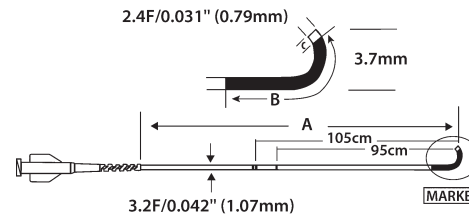
Specifikationer – SuperCross Mikrokateter med 45° vinklad spets

Modellnummer	5302	5303
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät slinga, längd, "B"	0,400 tum / 10 mm	
Röntgentät slinga från distalspets, "C"	0,026 tum / 0,65 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,042 tum / 1,07 mm (3,2 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,031 tum / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklad spets, längd	2,4 mm	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,056 tum / 1,42 mm	



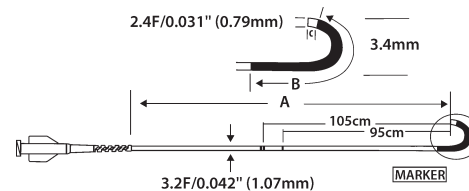
Specifikationer – SuperCross Mikrokateter med 90° vinklad spets

Modellnummer	5304	5305
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät slinga, längd, "B"	0,400 tum / 10 mm	
Röntgentät slinga från distalspets, "C"	0,026 tum / 0,65 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,042 tum / 1,07 mm (3,2 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,031 tum / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklad spets, längd	3,7 mm	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,056 tum / 1,42 mm	



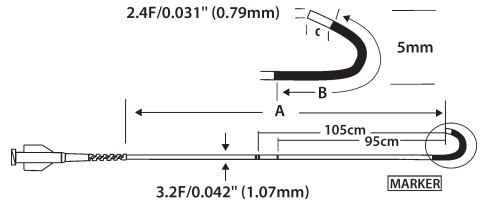
Specifikationer – SuperCross Mikrokateter med 120° vinklad spets

Modellnummer	5306	5307
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät slinga, längd "B"	0,400 tum / 10 mm	
Röntgentät slinga från distalspets, "C"	0,026 tum / 0,65 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,042 tum / 1,07 mm (3,2 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,031 tum / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklad spets, längd	3,4 mm	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,056 tum / 1,42 mm	



Specifikationer – SuperCross Mikrokateter med 90° förlängd vinklad spets

Modellnummer	5308	5309
Maximal ledardiameter	0,014 tum / 0,36 mm	
Arbetslängd, "A"	130 cm	150 cm
Röntgentät cylinderlängd, "B"	0,400 tum / 10 mm	
Röntgentät slinga från distalspets, "C"	0,069 tum / 1,75 mm	
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,042 tum / 1,07 mm (3,2 F)	
Ytterdiameter, distal spets	0,031 tum / 0,79 mm (2,4 F)	
Vinklad spets, längd	5 mm	
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,056 tum / 1,42 mm	



INDIKATIONER

SuperCross mikrokateter är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare för åtkomst av svåråtkomliga områden i kranskärl och/eller perifera kärl. Den kan användas för att underlätta placering och utbyte av ledare och annan interventionell utrustning, samt för mikrokateter infundering/leverans av diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

SuperCross terapeutiska är inte lämplig för högtrycksinjektioner eller för användning i cerebrala kärlsystem.

VARNING

SuperCross terapeutiska tillhandahålls endast steril för engångsbruk. Återanvändning av en engångsenhet skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarig patientskada.

Överskrid inte det maximala injektionstrycket på 300 psi. Skada på kateter eller kärl kan inträffa.

Om rätt ledare inte kan passera genom katetern, försök inte att lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Detta kan leda till att kateterruptur samt artärskada. Identifiera och undanröj orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny.

För aldrig en intravaskulär enhet framåt eller bakåt förrän orsaken till motståndet fastställts med fluoroskopi. Att föra katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till separation av katetern eller ledarspetsen, kateterskada eller kärlperforering.

För inte fram SuperCross mikrokateter före ledaren, eftersom detta kan leda till kärlperforering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte SuperCross mikrokateter om förpackningen skadats. En skadad förpackning kan tyda på sterilitetsbrott eller skada på enhet.

Undersök katetern före användning. Använd inte en skadad kateter. Det kan leda till kärlskada och/eller att katetern inte går att föra framåt eller bakåt.

Var försiktig så att katetern inte kläms. Överdriven åtdragning av hemostasventilen över kateterskaftet kan leda till att ledarlumen skadas och svårighet att byta ut ledare.

Kateterns lumen måste spolas med steril, hepariniserad koksaltlösning före användningen för att säkerställa att katetern är fri från skräp, som skulle kunna föras in i kroppen och leda till emboli. Var försiktig vid hantering av katetern under en procedur för att minska risken för oavsiktliga sprickor eller böjningar.

När katetern befinner sig i kroppen får den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte flytta katetern utan att observera resulterande spetsgensvar då det kan leda till skada på kateter eller kärl.

För inte in SuperCross kateter med vinklad spets in i ledaren utan att ta bort den vinklade uttråten eftersom det kan hindra hemostasventilen från att sluta till runt katetern.

Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är täta samt att det inte finns några luftbubblor i sprutan före injektion, så att luft inte kommer in i katetern under användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att det kommer in luft i blodkärlen.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan vara associerade med användningen av SuperCross-katetern inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- effusion/tamponad
- emboli
- hypertoni
- hypotoni
- infektion
- inflammatorisk reaktion
- myokardiell infarkt

- takykardi
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlruptur
- kärlspasm

KLINISK PROCEDUR

SuperCross mikrokateter ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De metoder och förfaranden som beskrivs utgör inte ALLA medicinskt acceptabla rutiner och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens symtom och andra diagnostiska testresultat, ska beaktas innan beslut om en viss behandlingsplan fattas.

Följande ingår i förpackningen:

- Kasserbär SuperCross mikrokateter för engångsbruk
- Vinklad spetsuträtare endast för SuperCross mikrokatetrar med vinklade spetsar
- Dispenserslinga

Obs! Dispenserslingan till SuperCross mikrokateter med rak spets inkluderar en spolningsluer.

Övrigt material som behövs men som inte ingår:

- Om SuperCross mikrokateter med rak spets används, en ledarkateter med en minsta ID på 0,042 tum/1,07 mm försedd med en hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Om SuperCross mikrokatetern med vinklad spets används, en ledarkateter med en minsta ID på 0,056 tum/1,42 mm försedd med en hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤ 0,014 tum/0,36 mm
- 10 ml spruta för spolning
- Steril hepariniserad koksaltlösning

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera förpackningen till SuperCross mikrokateter, samt dessa komponenter med avseende på skador före användning.
2. Med iakttagande av steril teknik, ta ut SuperCross-also delete hyphen, replace with: mikrokatetern från dess förpackning och överför dispenserslingan till det sterila fältet.
3. Om SuperCross mikrokateter med rak spets används, fäst en 10 ml spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning vid dispenserslingans spolningsluer. Spola igenom slingan helt och hållet för att aktivera kateterns hydrofila beläggning.
4. Om SuperCross mikrokateter med vinklad spetsanvänds, ta bort katetern från dispenserslingan och blöt den distala delen med hepariniserad koksaltlösning för att aktivera kateterns hydrofila beläggning. För fram den vinklade spetsuträtaren mot distalspetsen så att den rätar ut spetsvinkeln och bibehåller spetsen i dess raka läge för förberedande av ledarens påskjutning.
5. Inspektera SuperCross mikrokateter för att kontrollera att den inte är böjd eller kinkad. Spola SuperCross mikrokatetern noggrant med hepariniserad koksaltlösning.

PROCEDUR FÖR ANVÄNDNING

Placera SuperCross mikrokateter i följande steg:

1. För den distala spetsen av SuperCross mikrokateter på den proximala änden av ledaren som redan är på plats i det distala kärlsystemet.
2. Om den vinklade spetsuträtaren har använts till att rätta ut spetsen på en vinklad SuperCross mikrokateterspets för att underlätta påskjutningen av ledaren, säkerställ att ledaren skjuts på bakifrån och förbi den proximala kanten på den vinklade spetsuträtaren
3. Om den vinklade spetsuträtaren har använts och så snart ledaren har skjutits på, som beskrivs i steg 2, riv försiktigt av den vinklade spetsuträtaren från kateterns distala spets genom att gripa tag i den proximala fliken på den vinklade spetsuträtaren och skala av den i riktningen mot mikrokateterns distala spets. Kassera den vinklade spetsuträtaren så snart den har avlägsnats från katetern.
4. Under fluoroskopi, för försiktigt katetern framåt till dess att markören på distalspetsen är synlig i önskat kärlområde.

- VARNING: För aldrig en intravaskulär enhet framåt eller bakåt förrän orsaken till motståndet fastställts med fluoroskopi. Framförande av katetern eller ledaren mot motstånd kan leda till separation av katetern eller ledarens spets, kateterskada eller kärlperforering.**
5. Om byte av ledare önskas, kan ledaren långsamt avlägsnas efter fluoroskopisk bekräftelse att SuperCross mikrokateterspets har placerats i önskat kärlområde.
 6. Infoga ledare av önskad längd i ledaringångsporten med luerås. För ledaren framåt till dess att den löper ut från kateterspetsen.
 7. Säkerställ fluoroskopiskt att ledaren förts fram tillräckligt i det distala kärlsystemet. Fixera ledarens position och för försiktigt fram SuperCross mikrokateter till önskat kärlområde.
 8. Om subselektiv infusion/leverans av diagnostiska eller terapeutiska medel önskas, kan ledaren långsamt avlägsnas efter fluoroskopisk bekräftelse att SuperCross mikrokateterspets har placerats i önskat kärlområde.
 9. Skapa en luftfri, vätska-till-vätska-anslutning mellan kateterfatningen och injektionssprutan. Aspirera före injektion

och kontrollera sprutan för att avlägsna eventuella luftbubblor före injektion i katetern.

10. Med användning av injektionssprutan, infundera det diagnostiska eller terapeutiska medlet manuellt.

VARNING: Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionstrycket på 300 psi vid injicering genom SuperCross-katetern. Skada på kateter eller kärl kan inträffa.
11. Säkerställ korrekt placering av utbytesledaren av önskad längd innan SuperCross-katetern avlägsnas och ingreppet fortskrider.
12. Kassera SuperCross mikrokateter i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förhållanden för förvaring och hantering.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterar att SuperCross mikrokateter är fri från utförandemässiga och materiella defekter före angivet utgångsdatum. Ansaret under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av en produkt som av Vascular Solutions LLC bedömts vara defekt med avseende på utförande och material. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för oavsiktliga, särskilda skador eller följdskador som uppstått till följd av användning av SuperCross mikrokateter. Skada på produkten till följd av felaktig användning, förändring, olämplig förvaring eller hantering, gör denna begränsade garanti ogiltig.

Anställda, ombud eller distributörer vid Vascular Solutions LLC har inte rätt att korrigera eller ändra denna begränsade garanti i något avseende. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för eventuella korrigeringar eller ändringar.

DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE EVENTUELL GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL ELLER 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

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

Se Förklaringen av internationella symboler på sid.43.

SuperCross™ Microkateter

Kullanım Talimatları

ABD İLE İLGİLİ UYARI

Federal yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılmasını zorunlu kılmaktadır.

CİHAZIN TANIMI

SuperCross mikrokateter koroner ve/veya periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmış tekil lümen kateterdir. SuperCross mikrokateter, girişimsel prosedürler esnasında kilavuz tel desteği sunar ve distal vaskülatüre erişimi sağlarken distal konumdaki bir kilavuztelinin değiştirilmesine olanak tanır. SuperCross mikrokateter hedef vaskülatüre dağıtılabilirliği artırmaya yarayan, düz uçlu kateterlerin distal 40 cm bölümünde ve açılı uçlu kateterin distal 72 cm bölümünde bulunan hidrofilik bir kaplamaya sahiptir.

SuperCross mikrokateter sırasıyla, distal uçtan 0,035 inç / 0,89 mm, 0,026 inç / 0,65 mm veya 0,069 inç / 1,75 mm uzaklıkta konumlandırılmış bir tekil radyopak işaretleyici banda veya bobine sahiptir. Katelerde distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan beyaz konumlandırma işaretleri bulunmaktadır. Kateterin proksimal ucunda, yıkama için bir gerginlik azaltma cihazı ile luer kilitle adaptörü dahili olarak bulunur. SuperCross Açılı Uçlu mikrokateterler, kateterin açılı bölümünde konumlandırılmış bir açılı uçlu düzleştiriciye sahiptir. Açılı uçlu düzleştirici, kilavuz telin açılı kateterin distal ucuna geri yüklenilmesini sağlamak için açılı kateter ucunu geçici olarak düzleştirmeye yöneliktir.

SuperCross mikrokateter etilen oksitle sterilize edilmiştir.

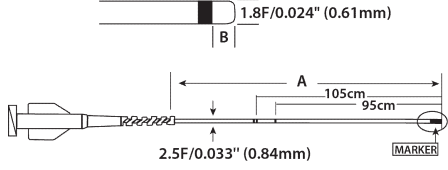


Özellikler – SuperCross Mikrokateter Düz Uçlu

Model Numarası	5300	5301
Maks. kilavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Distal uçtan itibaren işaretleyici bant, "B"	0,035 inç / 0,89 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,033 inç / 0,84 mm (2,5 F)	
Distal uç dış çapı	0,024 inç / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimum kilavuz kateteri iç çapı	0,042 inç / 1,07 mm	

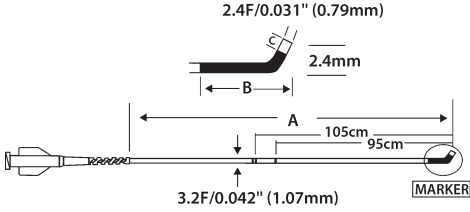
Özellikler – SuperCross FT Mikrokateter Düz Uçlu

Model Numarası	5340	5341
Maks. kılavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Distal uçtan itibaren işaretleyici bant, "B"	0,035 inç / 0,89 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,033 inç / 0,84 mm (2,5 F)	
Distal uç dış çapı	0,024 inç / 0,61 mm (1,8 F)	
Minimum kılavuz kateteri iç çapı	0,042 inç / 1,07 mm	



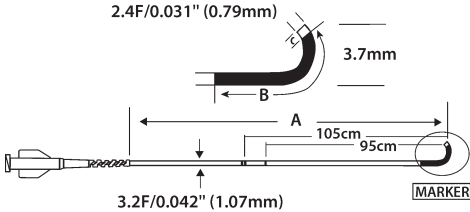
Özellikler – SuperCross Mikrokateter 45° Açılı Uçlu

Model Numarası	5302	5303
Maks. kılavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyopak bobin uzunluğu, "B"	0,400 inç / 10 mm	
Radyopak bobin distal uçtan, "C"	0,026 inç / 0,65 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,042 inç / 1,07 mm (3,2 F)	
Distal uç dış çapı	0,031 inç / 0,79 mm (2,4 F)	
Açılı uç uzunluğu	2,4 mm	
Minimum kılavuz kateteri iç çapı	0,056 inç / 1,42 mm	



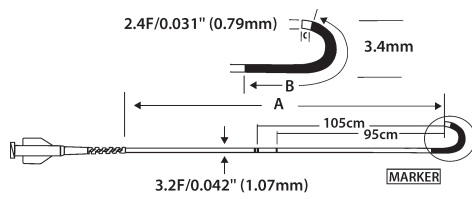
Özellikler – SuperCross Mikrokateter 90° Açılı Uçlu

Model Numarası	5304	5305
Maks. kılavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyopak bobin uzunluğu, "B"	0,400 inç / 10 mm	
Radyopak bobin distal uçtan, "C"	0,026 inç / 0,65 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,042 inç / 1,07 mm (3,2 F)	
Distal uç dış çapı	0,031 inç / 0,79 mm (2,4 F)	
Açılı uç uzunluğu	3,7 mm	
Minimum kılavuz kateteri iç çapı	0,056 inç / 1,42 mm	



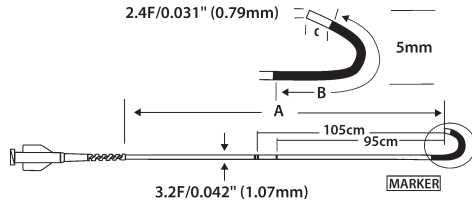
Özellikler – SuperCross Mikrokateter 120° Açılı Uçlu

Model Numarası	5306	5307
Maks. kılavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyopak bobin uzunluğu, "B"	0,400 inç / 10 mm	
Radyopak bobin distal uçtan, "C"	0,026 inç / 0,65 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,042 inç / 1,07 mm (3,2 F)	
Distal uç dış çapı	0,031 inç / 0,79 mm (2,4 F)	
Açılı uç uzunluğu	3,4 mm	
Minimum kılavuz kateteri iç çapı	0,056 inç / 1,42 mm	



Özellikler – SuperCross Mikrokateter 90° Geniş Açılı Uçlu

Model Numarası	5308	5309
Maks. kılavuz teli çapı	0,014 inç / 0,36 mm	
Çalışma uzunluğu, "A"	130 cm	150 cm
Radyopak bobin uzunluğu, "B"	0,400 inç / 10 mm	
Radyopak bobin distal uçtan, "C"	0,069 inç / 1,75 mm	
Proksimal mil dış çapı	0,042 inç / 1,07 mm (3,2 F)	
Distal uç dış çapı	0,031 inç / 0,79 mm (2,4 F)	
Açılı uç uzunluğu	5 mm	
Minimum kılavuz kateteri iç çapı	0,056 inç / 1,42 mm	



ENDİKASYONLAR

SuperCross mikrokateter koroner ve/veya periferik vaskülatürün farklı bölgelerine erişmek için yönlendirilebilir kılavuz telleriyle birlikte kullanılır. Cihaz, kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diagnostik ve terapötik maddeleri ikincil seçim olarak infüze etmek/dağıtmak için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

SuperCross mikrokateter, yüksek basınçlı enjeksiyonlarda ve serebral vaskülatür kullanımında kontraendikedir.

UYARILAR

SuperCross mikrokateter sadece tek kullanım için steril olarak temin edilir. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır ve hastalık veya ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek şekilde cihaz işlevselliğini bozabilir. 300 psi değerindeki maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın. Kateter hasarı veya damar yaralanması oluşabilir.

İlgili kılavuz teli kateterden geçemiyorsa, söz konusu tıkanıklığı kateteri in vivo yıkayarak çözmeye çalışmayın. Kateter yırtılmasına ve arter yaralanmasına neden olabilir. Tıkanıklık nedenini belirleyip ortadan kaldırın veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Dirençin nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar, bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateter veya kılavuz telinin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar yırtılmasına yol açabilir.

Damar perforasyonuna yol açabileceğinden, SuperCross mikrokateteri kılavuz telinin ilerisine itmeyin.

ÖNLEMLER

Ambalajı hasarlıysa SuperCross mikrokateteri kullanmayın. Hasarlı ambalaj, sterilliğin bozulduğunun veya cihazın hasar gördüğünün işareti olabilir.

Kullanmadan önce kateteri kontrol edin. Hasarlı kateteri kullanmayın. Damarda hasara ve/veya kateterin itilememesine ya da çekilememesine neden olabilir.

Kateteri ezmeye özen gösterin. Kateter mili üzerindeki hemostatik vananın aşırı dercede sıkılması tel lümenine zarar verebilir ve tellerin zor değiştirilmesine neden olabilir.

Kateter lümeni, kateterde vücuda girerek emboli oluşumuna neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak için, kullanmadan önce steril, heparinli tuzlu çözelti ile yıkanmalıdır.

Bir işlem sırasında kateter kullanırken kateterin yanlışlıkla kırılma, eğilme veya kıvrılma olasılığını azaltmak için dikkatli davranın.

Kateter vücutta, sadece floroskopi altında yönlendirilmelidir. Katetere veya damara zarar vermemek için, sonuçta oluşan uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

Hemostatik valfinin kateter çevresindeki sızdırmazlığını bozmamak için, SuperCross Açılı Ucu açılı uç düzelticisini çıkarmadan kılavuz katetere sokmayın.

Enjeksiyon öncesinde, tüm bağlantıların ve eklentilerin sağlam olduğunu kontrol edin ve enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını inceleyin, böylece kullanım sırasında katetere hava girmez. Aksi takdirde, damar sistemine hava girebilir.

ADVERS ETKİLER

SuperCross kateter kullanımıyla ilişkilendirilebilen potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıda verilmiştir:

- Efüzyon/tamponad
- Embolizm
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Enfeksiyon
- İnflamatuvar yanıt
- Miyokard enfarktüsü
- Taşikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar yırtılması
- Damar spazmı

KLİNİK PROSEDÜR

SuperCross mikrokateteri cihazın kullanım prosedürleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Açıklanan teknikler ve prosedürler tıbbi açıdan kabul edilebilir TUM protokolleri temsil etmez; ayrıca, herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve yargısının yerine geçmez. Belirli bir tedavi planı belirlemeden önce, hastanın bulgu ve belirtileri ile diğer tanı testi sonuçları da dahil olmak üzere, mevcut tüm veriler göz önünde bulundurulmalıdır.

Paket aşağıdakileri içerir:

- Tek kullanımlık atılabilir SuperCross mikrokateter
- Sadece SuperCross Açılı Uçlu mikrokateteri için açılı uç düzeltirici
- Bobin dağıtıcı

Not: SuperCross mikrokateter düz uçlu bobin dağıtıcı bir yıkama lueri içerir.

Gerekli, ancak ürünle birlikte sunulmayan diğer öğeler:

- SuperCross mikrokateter düz uçlu kullanılıyorsa, minimum iç çapı 0,042 inç / 1,07 mm olan ve bir hemostatik valfiyle donatılmış (Tuohy-Borst tipi) bir kılavuz kateter
- SuperCross mikrokateter açılı uçlu kullanılıyorsa, minimum iç çapı 0,056 inç / 1,42 mm olan ve bir hemostatik valfiyle donatılmış (Tuohy-Borst tipi) bir kılavuz kateter)
- ≤ 0,014 inç / 0,36 mm çapında kılavuz teli
- 10 ml'lik yıkama enjektörü
- Steril heparinli tuzlu çözelti

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. SuperCross mikrokateteri kullanmadan önce ambalajında ve bileşenlerinde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol etmek için dikkatli bir şekilde inceleyin.
2. Steril teknik kullanarak, SuperCross mikrokateteri ambalajından çıkarın ve dağıtım bobinini steril alana aktarın.
3. SuperCross mikrokateter düz uçlu kullanıyorsanız, dağıtım bobininin yıkama luerine steril, heparinli tuzlu çözelti doldurulmuş 10 ml'lik bir enjektör takın. Kateterin hidrofilik kaplamasını aktifleştirmek için bobini tamamen yıkayın.
4. SuperCross mikrokateter açılı uçlu kullanıyorsanız, kateteri dağıtım bobininden çıkarın ve distal bölümünü heparinli tuzlu çözelti ile ıslatarak kateterin hidrofolik kaplamasını aktifleştirin. Açılı uç düzeltiriciyi, uç açısını düzleştirecek ve kılavuz telin yüklenmesi için ucu bu düzleştirilmiş konumda tutacak şekilde distal uca doğru ilerletin.
5. SuperCross mikrokateteri eğilme veya kıvrımlara karşı inceleyin. SuperCross mikrokateteri heparinli tuzlu çözeltiyle iyice yıkayın.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

SuperCross mikrokateteri aşağıdaki adımlara göre açın:

1. SuperCross mikrokateterin distal ucunu, distal vaskülatürde halihazırda bulunan değiştirme uzunluğu kılavuz telinin proksimal ucuna geri yükleyin.
2. Açılı uç düzeltirici, kılavuz telin geri yüklenmesini sağlamak amacıyla açılı bir SuperCross mikrokateter ucunun düzleştirilmesi için kullanılıyorsa, kılavuz telin, açılı uç düzeltiricinin proksimal ucunu geçecek şekilde geri yüklediğinden emin olun.
3. Açılı uç düzeltirici kullanıldıysa ve kılavuz tel adım 2'de açıklanan şekilde geri yüklendiyse, açılı uç düzeltirici üzerindeki proksimal kenardan tutun ve açılı uç düzeltiriciyi mikrokateterin distal ucu yönünde çekerek, açılı uç düzeltiriciyi kateterin distal ucundan dikkatle yırtarak çıkarın. Açılı uç düzeltirici kateterden çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.
4. Fluoroskopi altında, kateteri distal uçtaki işaretleyici istenen vasküler alanda görününceye kadar dikkatli bir şekilde ilerletin.
5. Kılavuz tel değiştirilmesi istendiğinde, SuperCross mikrokateter ucunun istenen vasküler alanda konumlandırıldığını

UYARI: Direncin nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar, bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateterin veya kılavuz telinin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz teli ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

- fluoroskopik olarak doğruladıktan sonra, kılavuz telini yavaşça çıkarın.
- İstenen değiştirme uzunluğuna sahip kılavuz telini luer kilit kılavuz teli giriş portuna sokun. Kılavuz telini kateter ucundan çıkıncaya kadar itin.
 - Fluoroscopi altında, kılavuz telinin distal vaskülatüre yeterince girdiğinden emin olun. Kılavuz telinin konumunu sabitleyin ve SuperCross mikrokateri yavaşça istenilen vasküler alana itin.
 - Tanışal veya terapötik ajanların alt seçimi infüzyonu/dağıtımını isteniyorsa, SuperCross mikrokater ucunun istenilen vasküler alanda konumlandığını fluoroskopik olarak doğruladıktan sonra, kılavuz telini yavaşça çıkarın.
 - Kateter göbeği ile enjektör arasında havasız, sıvıdan sıvıya bir bağlantı oluşturun. Enjeksiyon öncesinde aspire edin ve katetere enjeksiyon yapmadan önce tüm hava kabarcıklarını gidermek için enjektörü inceleyin.
 - Enjektörü kullanarak tanışal veya terapötik ajanı manuel olarak infüze edin.
- UYARI: SuperCross kateterinden enjeksiyon yaparken önerilen maksimum enjeksiyon basıncı olan 300 psi düzeyini aşmayın. Kateter hasarı veya damar yaralanması oluşabilir.**
- SuperCross kateteri çıkarmadan ve prosedürde ilerlemeden önce değişim uzunluğu kılavuz telinin düzgünce konumlandırıldığından emin olun.
 - SuperCross mikrokateri standart hastane prosedürünü takip ederek atın.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions LLC belirtilen son kullanım tarihinden önce SuperCross mikrokaterlerde içiçlik ve malzeme kusurlarının bulunmadığını garanti eder. İşbu garanti kapsamındaki sorumluluk, Vascular Solutions LLC tarafından içiçlik veya malzeme yönünden kusurlu bulunan herhangi bir ürünün ücretinin iadesi veya onun değiştirilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions LLC SuperCross mikrokaterin kullanımından doğan arızı, özel veya dolaylı hasarlardan sorumlu tutulmayacaktır. Hatalı kullanım, değişiklik, yanlış depolama veya yanlış taşıma gibi yollarla ürüne verilen hasarlar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions LLC'in hiçbir çalışanı, bayii veya distribütörü işbu sınırlı garantiyi herhangi bir açıdan değiştirme veya düzeltme yetkisine sahip değildir. Sözde değişiklik veya düzeltmeler Vascular Solutions LLC aleyhine uygulamaya konamaz.

İŞBU GARANTİ HERHANGİ BİR TİCARİ GARANTİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK YA DA VASCULAR SOLUTIONS LLC'İN DİĞER YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE, SARIH VEYA ZİMMİ TÜM DİĞER GARANTİ VE YASAL HAKLARIN YERİNE GEÇER.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya daha fazla ABD patenti veya uluslararası patent tarafından korunuyor olabilir.

Bkz: www.teleflex.com/patents-intv

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

43. sayfada bulunan Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakınız.

Mikrokater SuperCross™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

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

OPIS POMÔCKY

Mikrokater SuperCross je jednorúmenový katéter určený na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Mikrokater SuperCross poskytuje podporu vodiaceho drôtu pri intervenčných zákrokoch a umožňuje výmenu jedného distálne zavedeného vodiaceho drôtu za iný, pričom udržiava prístup do distálnej vaskulatúry. Mikrokater SuperCross má hydrofilný potah pokrývajúci distálnych 40 cm katétra s rovnou špičkou a distálnych 72 cm katétra so zahnutou špičkou, ktorý má uľahčiť zavedenie do cieľovej vaskulatúry.

Mikrokater SuperCross má jeden RTG-kontrastný značkovací pásik alebo cievku nachádzajúce sa 0,89 mm/0,035", 0,65 mm/0,026" alebo 1,75 mm/0,069" od distálnej špičky. Katéter má biele polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky. Na proximálnom konci katétra je odľahčovač pnutia a preplachovací adaptér s koncovkou Luer-lock. Mikrokater SuperCross so zahnutou špičkou majú vyrovnávač zahnutej špičky, ktorý sa nachádza proximálne k zahnutej časti katétra. Vyrovnávač zahnutej špičky má prechodné narovnať zahnutú špičku katétra, aby sa uľahčilo založenie vodiaceho drôtu zo zadu do distálnej špičky zahnutého katétra.

Mikrokater SuperCross je sterilizovaný etylénoxidom.

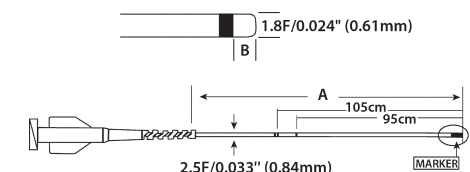
STERILE	EO
---------	----

Špecifikácie – mikrokater SuperCross, rovná špička

Číslo modelu	5300	5301
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Značkovací pásik od distálnej špičky, „B“	0,89 mm/0,035"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,84 mm/0,033" (2,5 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,61 mm/0,024" (1,8 Fr.)	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,07 mm/0,042"	

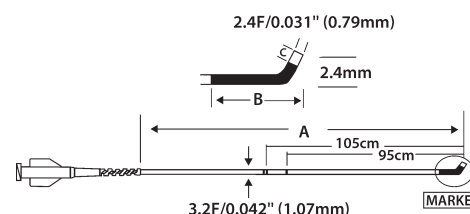
Špecifikácie – mikrokater SuperCross FT, rovná špička

Číslo modelu	5340	5341
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Značkovací pásik od distálnej špičky, „B“	0,89 mm/0,035"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,84 mm/0,033" (2,5 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,61 mm/0,024" (1,8 Fr.)	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,07 mm/0,042"	



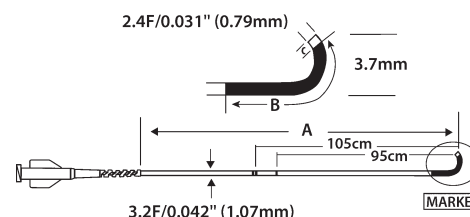
Špecifikácie – mikrokater SuperCross, zahnutá špička 45°

Číslo modelu	5302	5303
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	2,4 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



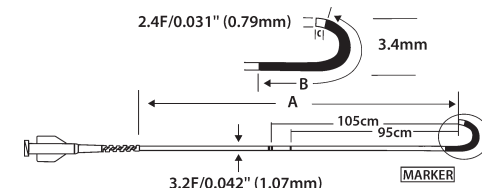
Špecifikácie – mikrokater SuperCross, zahnutá špička 90°

Číslo modelu	5304	5305
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	3,7 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



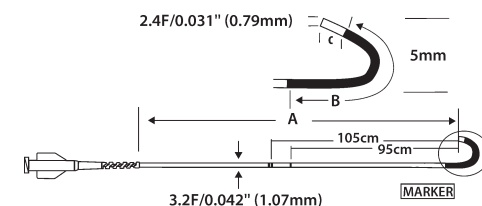
Špecifikácie – mikrokater SuperCross, zahnutá špička 120°

Číslo modelu	5306	5307
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	0,65 mm/0,026"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	3,4 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



Špecifikácie – mikrokater SuperCross, predĺžená zahnutá špička 90°

Číslo modelu	5308	5309
Max. priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm/0,014"	
Pracovná dĺžka, „A“	130 cm	150 cm
Dĺžka RTG-kontrastnej cievky, „B“	10 mm/0,400"	
RTG-kontrastná cievka od distálnej špičky, „C“	1,75 mm/0,069"	
Vonkajší priemer proximálneho tela	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,79 mm/0,031" (2,4 Fr.)	
Dĺžka zahnutej špičky	5 mm	
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,42 mm/0,056"	



INDIKÁCIE

Mikrokater SuperCross je určený na použitie v spojitosti s ovládateľnými vodiacími drôťmi na prístup do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev. Môže sa použiť na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok na subselektívnu infúziu/podanie diagnostických a terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Mikrokater SuperCross je kontraindikovaný na vysokotlakové injekcie a na použitie v mozgovej vaskulatúre.

VAROVANIA

Mikrokater SuperCross sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky 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.

Neprekračujte maximálny vstupovací tlak 300 psi (2068 kPa). Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

Ak cez katéter nie je možné prevliecť vhodný vodiaci drôt, blokádu sa nepokúšajte vyriešiť prepláchnutím katétra v podmienkach *in vivo*. Mohlo by dôjsť k ruptúre katétra a poraneniu tepny. Identifikujte a vyriešte príčinu blokády alebo vymeňte katéter za nový.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevytahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodí katéter alebo perforovať cievu.

Mikrokater SuperCross nezasúvajte pred vodiacim drôtom, pretože by mohlo dôjsť k perforácii cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, mikrokater SuperCross nepoužívajte. Poškodené balenie môže signalizovať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter pred použitím skontrolujte. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti zasunúť alebo vytiahnuť katéter.

Dávajte pozor, aby ste katéter nepomliaždili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu drôtu a ťažkostiam pri výmene drôtov.

Lúmen katétra treba pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniešať do tela a spôsobiť embóliu.

Pri manipulácii so katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.

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

Katéter SuperCross so zahnutou špičkou nezakladajte do vodiaceho katétra bez toho, aby ste odstránili vyrovnávač zahnutej špičky, pretože by to mohlo zamedziť utesneniu hemostatického ventilu okolo katétra.

Pred vstreknutím skontrolujte utiahnutie všetkých spojov a pripojok a pozorujte, či v striekačke nie sú vzduchové bubliny, aby do katétra pri použití nevnikal vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k prieniku vzduchu do vaskulatúry.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost s katétrom SuperCross, patria okrem iného:

- Výpotok/tamponáda
- Embólia
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infekcia
- Zápalová odpoveď
- Infarkt myokardu
- Tachykardia
- Trombóza
- Disekcia ciev
- Perforácia ciev
- Ruptúra ciev
- Spazmus ciev

KLINICKÝ POSTUP

Mikrokatéter SuperCross 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 zveriť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- Jednorazový mikrokatéter SuperCross na jedno použitie
- Vyrovnávač zahnutej špičky len pre mikrokatétre SuperCross so zahnutou špičkou
- Dispenzačná cievka

Poznámka: Dispenzačná cievka na mikrokatéter SuperCross s rovnou špičkou zahŕňa preplachovací luerový spoj.

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- V prípade použitia mikrokatétra SuperCross s rovnou špičkou je potrebný vodiaci katéter s vnútorným priemerom minimálne 1,07 mm/0,042" vybavený hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- V prípade použitia mikrokatétra SuperCross so zahnutou špičkou je potrebný vodiaci katéter s vnútorným priemerom minimálne 1,42 mm/0,056" vybavený hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom $\leq 0,36$ mm/0,014"
- Striekačka objemu 10 ml na prepláchnutie
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Pred použitím pozorne skontrolujte balenie mikrokatétra SuperCross a komponenty, či nie sú poškodené.
- Sterilnou technikou vyberte mikrokatéter SuperCross z obalu a dispenzačnú cievku preneste do sterilného poľa.
- Ak sa používa mikrokatéter SuperCross s rovnou špičkou, na preplachovací luerový spoj na dispenzačnej cievke pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Prepláchnite celú cievku, aby sa aktivoval hydrofilný potáh katétra.
- Ak sa používa mikrokatéter SuperCross so zahnutou špičkou, katéter vyberte z dispenzačnej cievky a distálnu časť navlhčite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný potáh katétra. Vyrovnávač zahnutej špičky zasunite k distálnej špičke tak, aby sa vyrovnalo zahnutie špičky a aby sa špička udržala v tejto vyrovnanej polohe počas prípravy na založenie vodiaceho drôtu.
- Mikrokatéter SuperCross skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zlomený. Mikrokatéter SuperCross dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POSTUP ZAVEDENIA

Mikrokatéter SuperCross zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Distálnu špičku mikrokatétra SuperCross založte zozadu na proximálny koniec vymieňaného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky, ktorý už je zavedený v distálnej vaskulatúre.
- Ak sa na vyrovnanie špičky mikrokatétra SuperCross so zahnutou špičkou použil vyrovnávač zahnutej špičky na

uľahčenie založenia zozadu na vodiaci drôt, skontrolujte, či je vodiaci drôt založený za proximálny okraj vyrovnávača zahnutej špičky.

- Ak sa používa vyrovnávač zahnutej špičky, po založení vodiaceho drôtu zozadu, ako je opísané v kroku 2, opatrne odtrhnite vyrovnávač zahnutej špičky od distálneho konca katétra tak, že uchopíte proximálne uško na vyrovnávači zahnutej špičky a odlepíte ho v smere k distálnej špičke mikrokatétra. Vyrovnávač zahnutej špičky po odstránení z katétra zlikvidujte.
- Pod fluoroskopiou katéter opatrne zasúvajte, kým sa v požadovanom vaskulárnom priestore neukáže značka distálnej špičky.
- VAROVANIE: Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevytahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo perforovať cievu.**
- Ak je potrebná výmena vodiaceho drôtu, po fluoroskopickom overení, či sa špička mikrokatétra SuperCross nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite vodiaci drôt.
- Do portu na vstup vodiaceho drôtu s koncovkou Luer-lock zaveďte vymieňaný vodiaci drôt príslušnej dĺžky. Vodiaci drôt zasúvajte, kým nevýjde zo špičky katétra.
- Fluoroskopicky skontrolujte, či vodiaci drôt je dostatočne zasunutý do distálnej vaskulatúry. Zafixujte polohu vodiaceho drôtu a mikrokatéter SuperCross pomaly zasúvajte do požadovaného vaskulárneho priestoru.
- Ak je potrebná subselektívna infúzia/podanie diagnostických alebo terapeutických látok, po fluoroskopickom overení, či sa špička mikrokatétra SuperCross nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite vodiaci drôt.
- Medzi hrdlom katétra a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu. Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.
- Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.
- VAROVANIE: Pri vstrekaní cez katéter SuperCross neprekračujte maximálny odporovaný tlak vstrekovania 300 psi (2068 kPa). Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.**
- Skôr než odstránite katéter SuperCross a budete pokračovať v zákroku, overte správnu polohu vymeneného vodiaceho drôtu príslušnej dĺžky.
- Mikrokatéter SuperCross zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Vascular Solutions LLC zaručuje, že mikrokatéter SuperCross 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 mikrokatétra SuperCross. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmienenia, 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 pozmenenie 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.teleflex.com/patents-intv

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

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 43.

Vi ống thông SuperCross™

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỲ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Vi ống thông SuperCross là ống thông một lòng được thiết kế để sử dụng trong mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Vi ống thông SuperCross hỗ trợ dây dẫn hướng trong quá trình thực hiện các thủ thuật can thiệp và cho phép chuyển một dây dẫn hướng ở vị trí đầu xa cho một dây dẫn hướng khác trong khi duy trì sự tiếp cận với mạch máu ở đầu xa. Vi ống thông SuperCross có lớp phủ ưa nước ở đầu xa 40cm của ống thông đầu thẳng và đầu xa 72cm của ống thông đầu gấp góc để tăng cường khả năng luồn đến mạch máu đích.

Vi ống thông SuperCross có một vạch đánh dấu chân bực xạ hoặc cuộn dây nằm cách đầu xa lần lượt là 0,89mm / 0,035", 0,65mm / 0,026", hoặc 1,75mm/ 0,069". Ống thông có các vạch đánh dấu vị trí màu trắng nằm cách đầu xa 95cm (một vạch đánh dấu) và 105cm (hai vạch đánh dấu). Đầu gần của ống thông kết hợp với một đầu giảm sức căng và ống nối khóa luer để xả. Vi ống thông có Đầu Gập góc SuperCross có một dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc đặt gần với phần gập góc của ống thông. Dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc được dùng để nắn thẳng tạm thời đầu ống thông gấp góc để tạo điều kiện thuận lợi cho việc nạp lại dây dẫn hướng vào đầu xa của ống thông gấp góc.

Vi ống thông SuperCross đã được vô trùng bằng ethylene oxit.

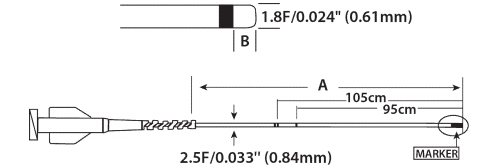
STERILE	E0
---------	----

Đặc điểm kỹ thuật - Đầu thẳng của vi ống thông SuperCross

Số của mẫu	5300	5301
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Vạch đánh dấu từ đầu xa, "B"	0,89mm / 0,035"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,84mm / 0,033" (2,5Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,61mm / 0,024" (1,8Fr.)	
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,07mm / 0,042"	

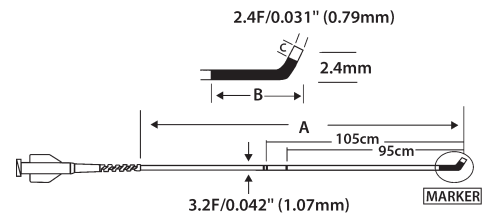
Đặc điểm kỹ thuật - Đầu thẳng của vi ống thông SuperCross FT

Số của mẫu	5340	5341
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Vạch đánh dấu từ đầu xa, "B"	0,89mm / 0,035"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,84mm / 0,033" (2,5Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,61mm / 0,024" (1,8Fr.)	
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,07mm / 0,042"	



Đặc điểm kỹ thuật - Đầu gấp góc 45° của vi ống thông SuperCross

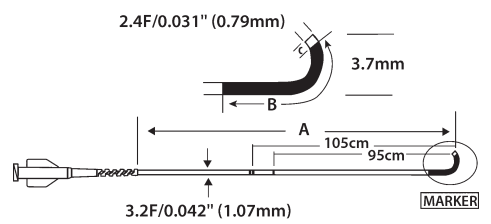
Số của mẫu	5302	5303
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Độ dài cuộn dây chân bực xạ, "B"	10mm / 0,400"	
Cuộn dây chân bực xạ từ đầu xa, "C"	0,65mm / 0,026"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	1,07mm / 0,042" (3,2Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,79mm / 0,031" (2,4Fr.)	
Độ dài đầu gấp góc	2,4mm	
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,42mm / 0,056"	



Đặc điểm kỹ thuật - Đầu gấp góc 90° của vi ống thông SuperCross

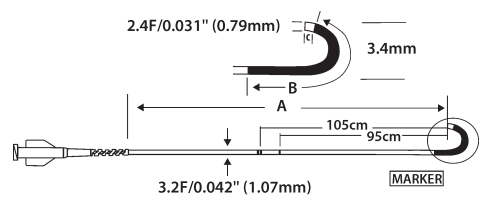
Số của mẫu	5304	5305
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Độ dài cuộn dây chân bực xạ, "B"	10mm / 0,400"	
Cuộn dây chân bực xạ từ đầu xa, "C"	0,65mm / 0,026"	

Đường kính ngoài của thân đầu gần	1,07mm / 0,042" (3,2Fr.)
Đường kính ngoài của đầu xa	0,79mm / 0,031" (2,4Fr.)
Độ dài đầu gấp góc	3,7mm
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,42mm / 0,056"



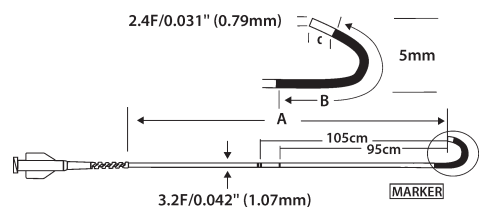
Đặc điểm kỹ thuật - Đầu gấp góc 120° của vi ống thông SuperCross

Số của mẫu	5306	5307
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Độ dài cuộn dây chân bức xạ, "B"	10mm / 0,400"	
Cuộn dây chân bức xạ từ đầu xa, "C"	0,65mm / 0,026"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	1,07mm / 0,042" (3,2Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,79mm / 0,031" (2,4Fr.)	
Độ dài đầu gấp góc	3,4mm	
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,42mm / 0,056"	



Đặc điểm kỹ thuật - Đầu gấp góc 90° kéo dài của vi ống thông SuperCross

Số của mẫu	5308	5309
Đường kính tối đa của dây dẫn hướng	0,36mm / 0,014"	
Độ dài thao tác, "A"	130cm	150cm
Độ dài cuộn dây chân bức xạ, "B"	10mm / 0,400"	
Cuộn dây chân bức xạ từ đầu xa, "C"	1,75mm / 0,069"	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	1,07mm / 0,042" (3,2Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,79mm / 0,031" (2,4Fr.)	
Độ dài đầu gấp góc	5mm	
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng	1,42mm / 0,056"	



CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông SuperCross được dùng để sử dụng kết hợp với các dây dẫn hướng có thể điều khiển được để tiếp cận các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các ống thông này có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc sắp xếp và chuyển đổi các dây dẫn hướng và các dụng cụ can thiệp khác và để truyền/phân phối tùy ý các chất chẩn đoán và thuốc điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng vi ống thông SuperCross để tiêm với áp lực cao và chống chỉ định dùng trong mạch máu não.

CẢNH BÁO

Vi ống thông SuperCross được cung cấp vô trùng để chỉ sử dụng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không vượt quá áp suất tiêm tối đa là 300psi (2068kPa). Điều này có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Nếu một dây dẫn hướng phù hợp không thể đi qua ống thông, đừng cố gắng loại bỏ phần tắc nghẽn đó bằng cách xả ống thông *trong cơ thể*. Điều này có thể dẫn đến vỡ ống thông và tổn thương động

mạch. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay thế ống thông bằng một ống thông mới.

Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng ống thông, hoặc thủng mạch máu.

Không đẩy vi ống thông SuperCross trước dây dẫn hướng, vì có thể dẫn đến thủng mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng vi ống thông SuperCross nếu bao bì bị hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ống thông ra.

Nên cẩn thận để không ép vào ống thông. Thắt chặt van cầm máu quá mức lên thân ống thông có thể dẫn đến làm hỏng lòng dây dẫn hướng và khó đổi dây dẫn hướng.

Cẩn xả lòng ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thuyên tắc.

Cẩn thận trong khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nút, gấp hoặc xoắn.

Khi ống thông trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ống thông mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu ống, vì có thể bị hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Không được đưa Đầu Gập góc của SuperCross vào ống thông dẫn hướng mà không tháo dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc vì nó có thể ngăn van cầm máu đóng kín quanh ống thông.

Kiểm tra xem tất cả các phụ tùng và phụ kiện có chắc chắn không và quan sát xem xi-lanh không có bọt khí, trước khi tiêm, để không đưa không khí vào ống thông trong khi sử dụng. Không làm như vậy có thể đưa không khí vào mạch máu.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông SuperCross bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Trần dịch/chèn ép
- Thuyên tắc
- Huyết áp cao
- Tụt huyết áp
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm
- Nhồi máu cơ tim
- Nhịp tim nhanh
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu
- Rách mạch máu
- Cơ thắt mạch máu

THỦ THUẬT LÂM SÀNG

Vi ống thông SuperCross phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng dụng cụ sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT cả các quy trình đã được chấp nhận về mặt y khoa, bác sĩ trong việc điều trị bất thể cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

Gói dụng cụ có:

- Vi ống thông SuperCross sử dụng một lần, dùng để sử dụng một lần
- Dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc chỉ dành cho vi ống thông Đầu Gập góc SuperCross
- Cuộn dây của bộ phân phối

Lưu ý: Cuộn dây của bộ phân phối đầu thẳng của vi ống thông SuperCross bao gồm luer xả.

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Nếu sử dụng đầu thẳng của vi ống thông SuperCross, một ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu là 1,07mm / 0,042" khớp với van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Nếu sử dụng đầu gấp góc của vi ống thông SuperCross, một ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu là 1,42mm / 0,056" khớp với van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh 10ml để xả
- Nước muối sinh lý vô trùng có heparin

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

- Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của vi ống thông SuperCross và các thành phần để xem có bị hỏng không.
- Bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy vi ống thông SuperCross ra khỏi bao bì của nó và chuyển cuộn của bộ phân phối đến trường vô trùng.

- Nếu sử dụng đầu thẳng của vi ống thông SuperCross, hãy gắn một xi-lanh 10ml chứa đầy nước muối sinh lý vô trùng, có heparin vào luer xả trên cuộn dây của bộ phân phối. Xả hết cuộn dây để kích hoạt lớp phủ ưa nước của ống thông.
- Nếu sử dụng đầu gấp góc của vi ống thông SuperCross, hãy tháo ống thông ra khỏi cuộn dây của bộ phân phối và làm ướt đầu xa bằng nước muối sinh lý có heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước của ống thông. Đẩy dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc về phía đầu xa sao cho nó nắn thẳng góc ở đầu và duy trì góc ở vị trí thẳng này để chuẩn bị nạp dây dẫn hướng.
- Kiểm tra vi ống thông SuperCross để xem bất cứ chỗ gấp hoặc xoắn nào. Xả kỹ vi ống thông SuperCross bằng nước muối sinh lý có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng vi ống thông SuperCross theo các bước sau đây:

- Nạp lại đầu xa của vi ống thông SuperCross vào đầu gần của dây dẫn hướng có độ dài chuyển đổi đã được đặt sẵn trong mạch máu đầu xa.
- Nếu dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc đã được sử dụng để nắn thẳng đầu vi ống thông SuperCross gấp góc để tạo điều kiện thuận lợi cho việc nạp lại dây dẫn hướng, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được nạp lại qua cạnh gần của dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc
- Nếu dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc đã được sử dụng và khi dây dẫn hướng đã được nạp lại như đã mô tả ở bước 2, cẩn thận xé dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc ra khỏi đầu xa của ống thông bằng cách nắm chặt đuôi đầu gần trên dụng cụ nắn thẳng của đầu gấp góc và lật nó theo hướng đầu xa của vi ống thông. Vứt bỏ dụng cụ nắn thẳng đầu gấp góc khi nó đã được tháo ra khỏi ống thông.
- Khi có soi huỳnh quang, cẩn thận đẩy ống thông cho đến khi có thể nhìn thấy chỗ đánh dấu ở đầu xa khoảng không của mạch máu mong muốn.
- CẢNH BÁO: Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng ống thông hoặc thủng mạch máu.**
- Nếu muốn chuyển dây dẫn hướng, sau khi xác định bằng soi huỳnh quang rằng đầu vi ống thông SuperCross được định vị trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ loại bỏ dây dẫn hướng.
- Luồn dây dẫn hướng dẫn theo độ dài chuyển đổi mong muốn vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer. Đẩy dây dẫn hướng cho đến khi dây ra khỏi đầu ống thông.
- Dưới soi huỳnh quang, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đẩy vừa đủ vào mạch máu ở đầu xa. Cố định vị trí của dây dẫn hướng và từ từ đẩy vi ống thông SuperCross vào khoảng không mạch máu mong muốn.
- Nếu muốn truyền/phân phối tùy chọn các chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị, sau khi xác nhận bằng soi huỳnh quang rằng đầu vi ống thông SuperCross được đặt trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra.
- Tạo một kết nối không có khí, chất lỏng với chất lỏng giữa ống nối ngoài của ống thông và xi-lanh tiêm. Hút ra trước khi tiêm và quan sát xi-lanh để loại bỏ bất cứ bọt khí nào trước khi tiêm vào ống thông.
- Sử dụng xi-lanh tiêm, truyền thủ công chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị.
- CẢNH BÁO: Không vượt quá áp suất phun tối đa đã đề nghị là 300psi (2068kPa) khi bơm qua ống thông SuperCross. Điều này có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.**
- Đảm bảo định vị đúng dây dẫn hướng theo độ dài chuyển đổi trước khi tháo ống thông SuperCross và tiến hành thủ thuật.
- Vứt bỏ vi ống thông SuperCross theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Vascular Solutions LLC đảm bảo rằng vi ống thông SuperCross không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này được giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Vascular Solutions LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Vascular Solutions LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng vi ống thông SuperCross. Làm hỏng sản phẩm do sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách, hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này.

Không có nhân viên, đại lý, hoặc nhà phân phối nào của Vascular Solutions LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào với bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không được thi hành chống lại Vascular Solutions LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC DIỄN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGẦM LÀ TUYỆT ĐỐI CAM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÊN HẠNG NÀO KHÔNG CÓ PHÙ VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Có thể bao gồm bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế của Hoa Kỳ hoặc quốc tế.

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross là thương hiệu của Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, hoặc Teleflex Medical, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 43.

Mikrokater SuperCross™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

Mikrokater SuperCross je jednoluminalni kateter namijenjen uporabi u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama. Mikrokater SuperCross pruža potporu vodilici tijekom interventivnih postupaka i omogućuje izmjenu jedne distalno postavljene vodilice drugom održavajući pristup distalnim krvnim žilama. Mikrokater SuperCross ima hidrofilni premaz na distalnom kraju katetera s ravnim vrhom duljine 40 cm i na distalnom kraju katetera s anguliranim (kosim) vrhom duljine 72 cm za poboljšanje isporuke do ciljnih krvnih žila.

Mikrokater SuperCross ima jednu rendgenski vidljivu traku markera ili zavojnicu koje se nalaze 0,89 mm/0,035 inča, 0,65 mm/0,026 inča, odnosno 1,75 mm/0,069 inča od distalnog vrha. Kateter ima bijele oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se mehanizam za smanjenje zatezanja i adapter Luer priključka (otvora) koji služi za ispiranje. Mikrokateri SuperCross s anguliranim (kosim) vrhom imaju nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera, koji se nalazi proksimalno od anguliranog (iskošenog) dijela katetera. Nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera namijenjen je privremenom poravnanju anguliranog (kosog) vrha katetera za lakše uvođenje vodilice unazad u distalni vrh anguliranog katetera.

Mikrokater SuperCross steriliziran je etilen-oksikom.

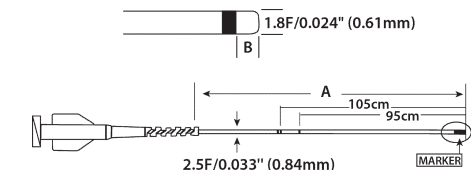
STERILE EO

Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross s ravnim vrhom

Broj modela	5300	5301
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Udaljenost trake markera od distalnog vrha, „B“	0,89 mm/0,035 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,07 mm/0,042 inča	

Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross FT s ravnim vrhom

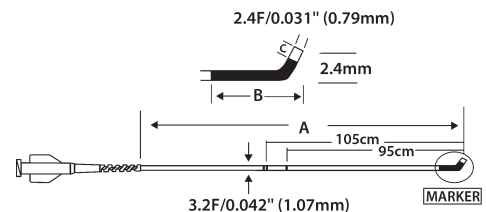
Broj modela	5340	5341
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Udaljenost trake markera od distalnog vrha, „B“	0,89 mm/0,035 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,07 mm/0,042 inča	



Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross s 45° anguliranim (kosim) vrhom

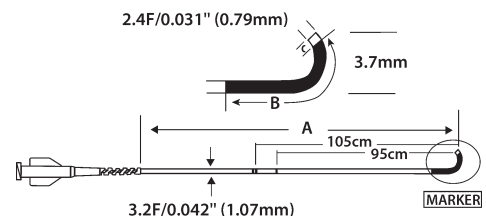
Broj modela	5302	5303
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm/0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	

Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)
Duljina anguliranog (kosog) vrha	2,4 mm
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča



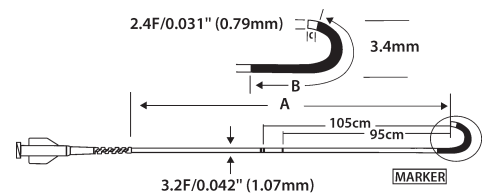
Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross s 90° anguliranim (kosim) vrhom

Broj modela	5304	5305
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm/0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	3,7 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross sa 120° anguliranim (kosim) vrhom

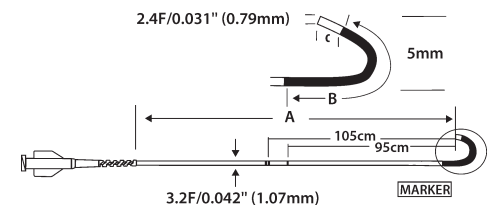
Broj modela	5306	5307
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm/0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	0,65 mm/0,026 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Duljina anguliranog (kosog) vrha	3,4 mm	
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



Tehničke značajke – Mikrokater SuperCross s 90° produžnim anguliranim (kosim) vrhom

Broj modela	5308	5309
Maksimalni promjer vodilice	0,36 mm/0,014 inča	
Radna duljina, „A“	130 cm	150 cm
Duljina rendgenski vidljive zavojnice, „B“	10 mm/0,400 inča	
Udaljenost rendgenski vidljive zavojnice od distalnog vrha, „C“	1,75 mm/0,069 inča	
Vanjski promjer proksimalne osi	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	

Duljina anguliranog (kosog) vrha	5 mm
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča



INDIKACIJE

Mikrokater SuperCross namijenjen je uporabi sa usmjerljivim vodilicama za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila. Može se koristiti za lakše postavljanje i izmjenu vodilica i drugih interventivnih uređaja te za podselektivno ubrizgavanje/ uvođenje dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Mikrokater SuperCross kontraindiciran je kod ubrizgavanja pod visokim tlakom te za uporabu u cerebralnim krvnim žilama.

UPOZORENJA

Mikrokater SuperCross 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.

Nemojte premašiti maksimalni tlak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa). Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Ako vodilica odgovarajuće veličine ne može proći kroz kateter, nemojte pokušavati otkloniti blokadu ispiranjem katetera *in vivo*. Može doći do puknuća katetera i ozljede arterije. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite kateter novim.

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

Nemojte uvoditi mikrokater SuperCross ispred vodilice jer može doći do perforacije krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti mikrokater SuperCross ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može ukazivati na narušenu sterilnost ili oštećenje uređaja.

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

Pazite da ne prignječite kateter. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumena za žicu i poteškoća prilikom izmjene žica.

Prije uporabe lumen katetera mora se isprati sterilnom, hepariniziranim fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo da u kateteru nema debris (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam, što bi dovelo do embolije.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.

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

Nemojte uvoditi angulirani (kosi) vrh SuperCross u vodeći kateter bez uklanjanja nastavka za poravnanje anguliranog (kosog) vrha jer to može spriječiti brtvljenje hemostatskog ventila oko katetera.

Provjerite jesu li svi spojevi i priključci pričvršćeni te da u štrcaljki nema mjehurića zraka prije ubrizgavanja, tako da se tijekom uporabe zrak ne uvodi u kateter. Ako to ne učinite, može doći do uvođenja zraka u krvne žile.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom katetera SuperCross podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- izljev/tamponadu,
- emboliju,
- hipertenziju,
- hipotenziju,
- infekciju,
- upalni odgovor,
- infarkt miokarda,
- tahikardiju,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile,
- puknuće krvne žile,
- spazam krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

Mikrokater SuperCross 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 kog pojedinačnog bolesnika. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući bolesnikove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

Pakiranje sadrži:

- mikrokater SuperCross za jednokratnu uporabu,
- nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera samo za mikrokater SuperCross s anguliranim (kosim) vrhom,
- spiralni dispenzer.

Napomena: Spiralni dispenzer za ravni vrh mikrokater SuperCross i Luer priključak za ispiranje.

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- kod mikrokater SuperCross s ravnim vrhom, vodeći kateter minimalnog unutarnjeg promjera od 1,07 mm/0,042 inča opremljen rotacijskim hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst);
- kod mikrokater SuperCross s anguliranim (kosim) vrhom, vodeći kateter minimalnog unutarnjeg promjera od 1,42 mm/0,056 inča opremljen rotacijskim hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst);
- vodilica promjera $\leq 0,36$ mm/0,014 inča;
- štrcaljka od 10 ml za ispiranje;
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina.

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranja mikrokater SuperCross i njegove komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite mikrokater SuperCross iz pakiranja i prenesite spiralni dispenzer na sterilno polje.
3. Pri uporabi ravnog vrha mikrokater SuperCross pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom na Luer priključak (otvor) za ispiranje koji se nalazi na spiralnom dispenzeru. Temeljito isperite zavojnicu kako biste aktivirali hidrofilni premaz katetera.
4. Pri uporabi anguliranog (kosog) vrha mikrokater SuperCross, izvadite kateter iz spiralnog dispenzera i namočite distalni dio katetera hepariniziranim fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz katetera. Uvodite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera prema distalnom vrhu tako da poravna kut vrha i održa vrh u poravnom položaju prilikom pripreme za uvođenje vodilice.
5. Pregledajte mikrokater SuperCross na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. Temeljito isperite mikrokater SuperCross hepariniziranim fiziološkom otopinom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite mikrokater SuperCross prema sljedećim koracima:

1. Uvodite unazad distalni vrh mikrokater SuperCross na proksimalni kraj vodilice izmjenjive dužine, koja je unaprijed uvedena u distalnu krvnu žilu.
2. Ako ste za poravnanje anguliranog (kosog) vrha mikrokater SuperCross koristili nastavak za poravnanje radi lakšeg uvođenja vodilice unazad, provjerite je li vodilica uvedena unazad izvan proksimalnog ruba nastavka za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera.
3. Ako ste za poravnanje anguliranog (kosog) vrha koristili nastavak za poravnanje te kada je vodilica uvedena unazad kako je opisano u 2. koraku, pažljivo otkinite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera s distalnog kraja katetera tako što ćete uhvatiti proksimalni jezičak na nastavku za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera i skinuti ga u smjeru distalnog vrha mikrokater. Odložite nastavak za poravnanje anguliranog (kosog) vrha katetera u otpad kada ga uklonite s katetera.
4. Pomoću fluoroskopije pažljivo uvodite kateter dok marker na distalnom vrhu ne bude vidljiv u željenoj krvnoj prostoru.

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

5. Ako je potrebna izmjena vodilice, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokater SuperCross postavljen u željeni krvni prostor, lagano uklonite vodilicu.
6. Uvedite vodilicu željene dužine u ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu. Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz vrha katetera.
7. Pomoću fluoroskopije provjerite je li vodilica dostatno uvedena u distalnu krvnu žilu. Osigurajte položaj vodilice i lagano uvedite mikrokater SuperCross u željeni krvni prostor.
8. Ako je potrebno podselektivno ubrizgavanje/uvodjenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh mikrokater SuperCross postavljen u željeni krvni prostor, lagano uklonite vodilicu.
9. Spojite čvorište katetera i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka. Aspirirajte prije injekcije

i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u kateter.

10. Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.

UPOZORENJE: Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) prilikom ubrizgavanja kroz kateter SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

11. Osigurajte pravilno postavljanje vodilice izmjenjive dužine prije uklanjanja mikrokater SuperCross i nastavka postupka.
12. Odložite mikrokater SuperCross u otpad sljedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vascular Solutions LLC jamči da mikrokater SuperCross 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 otkrila 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 mikrokater SuperCross. 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 PODRAZUMJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBEVEZU TVRTKE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

SuperCross 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 43. stranici.

Mikrokater SuperCross™

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

Mikrokater SuperCross je jednolumenski kateter namenjen za upotrebu u koronarnoj i/ili perifernoj vaskulaturi. Mikrokater SuperCross pruža potporu za žice vodilje tokom interventnih zahvata i omogućava zamenu jedne distalno locirane žice vodilje drugom, održavajući pri tom pristup distalnoj vaskulaturi. Mikrokater SuperCross ima hidrofilnu oblogu na distalnih 40 cm kod katetera sa ravnim vrhom, odnosno na distalnih 72 cm kod katetera sa ugaonim vrhom, kako bi se olakšalo plasiranje u ciljnu vaskulaturu.

Mikrokater SuperCross ima jednostruki rendgen-nepropusni prstenasti obeleživač na 0,89 mm/0,035 inča, odnosno spiralu na 0,65 mm/0,026 inča ili 1,75 mm/0,069 inča od distalnog vrha. Kateter ima bele pozicije obeleživača koji se nalaze na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha. Proksimalni kraj katetera sadrži segment za rasterećenje naprezanja i Luer adapter za ispiranje. Mikrokateri sa ugaonim vrhom SuperCross imaju cev za ispravljanje ugaonog vrha smeštenu proksimalno od ugaonog dela katetera. Cev za ispravljanje ugaonog vrha je namenjena za privremeno ispravljanje ugaonog vrha katetera, kako bi se olakšalo prevlačenje distalnog ugaonog vrha katetera preko žice vodilje.

Mikrokater SuperCross je sterilizovan etilen-oksidiom.

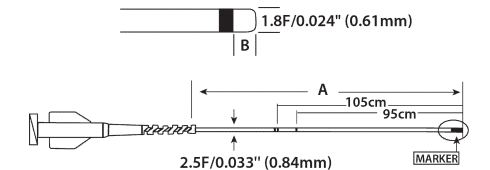
STERILE EO

Specifikacije – Mikrokater sa ravnim vrhom SuperCross

Broj modela	5300	5301
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Od prstenastog obeleživača do distalnog vrha, „B”	0,89 mm/0,035 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,07 mm/0,042 inča	

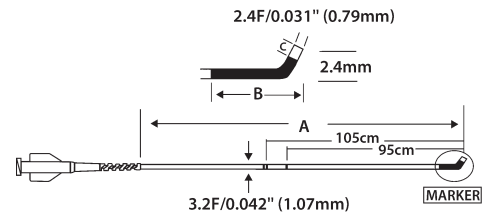
Specifikacije – Mikrokater sa ravnim vrhom SuperCross FT

Broj modela	5340	5341
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Od prstenastog obeleživača do distalnog vrha, „B”	0,89 mm/0,035 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,84 mm/0,033 inča (2,5 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,61 mm/0,024 inča (1,8 Fr.)	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,07 mm/0,042 inča	



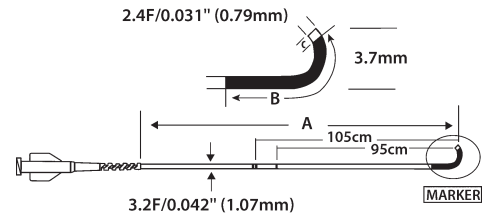
Specifikacije – Mikrokater SuperCross sa ugaonim vrhom od 45°

Broj modela	5302	5303
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B”	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C”	0,65 mm/0,026 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	2,4 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



Specifikacije – Mikrokater SuperCross sa ugaonim vrhom od 90°

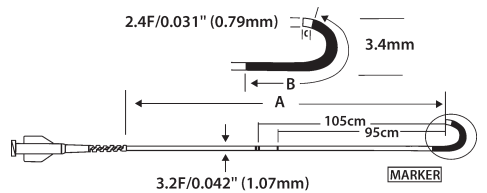
Broj modela	5304	5305
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B”	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C”	0,65 mm/0,026 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	3,7 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



Specifikacije – Mikrokater SuperCross sa ugaonim vrhom od 120°

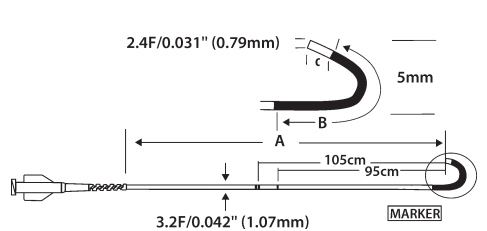
Broj modela	5306	5307
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B”	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C”	0,65 mm/0,026 inča	

Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)
Dužina ugaonog vrha	3,4 mm
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča



Specifikacije – Mikrokater SuperCross sa produženim ugaonim vrhom od 90°

Broj modela	5308	5309
Maksimalni prečnik žice vodilje	0,36 mm/0,014 inča	
Radna dužina, „A”	130 cm	150 cm
Dužina rendgen-nepropusne spirale, „B”	10 mm/0,400 inča	
Od rendgen-nepropusne spirale do distalnog vrha, „C”	1,75 mm/0,069 inča	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,79 mm/0,031 inča (2,4 Fr.)	
Dužina ugaonog vrha	5 mm	
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,42 mm/0,056 inča	



INDIKACIJE

Mikrokater SuperCross je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa žicama vodiljama sa navođenjem, kako bi se pristupilo zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature. Može se koristiti za lakše plasiranje i razmenu žica vodilja i drugih interventnih uređaja, kao i za podselektivno ubrizgavanje, odnosno dostavu dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Mikrokater SuperCross je kontraindikovan za ubrizgavanje pod visokim pritiskom, kao i za upotrebu u cerebralnoj vaskulaturi.

UPOZORENJA

Mikrokater SuperCross se dostavlja 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 prekoračiti maksimalni pritisak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa). Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Ako odgovarajuća žica vodilja ne može da prođe kroz kateter, ne pokušavajte da rešite blokadu ispiranjem katetera *in vivo*. Može doći do rupture katetera i povrede arterije. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite kateter novim.

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

Nemojte uvlačiti mikrokater SuperCross ispred žice vodilje, jer može doći do perforacije krvnog suda.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti mikrokater SuperCross ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da ukazuje na narušenu sterilnost ili na oštećenje uređaja.

Pregledajte kateter pre upotrebe. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

Vodite računa da ne zgnječite kateter. Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja lumena žice i otežane razmene žica.

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste bili sigurni da u njemu nema hirurških otpadaka koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti do embolije.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera.

Kada je kateter u organizmu, 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 uvlačiti kateter sa ugaonim vrhom SuperCross u vodeći kateter a da prethodno niste uklonili cev za ispravljanje ugaonog vrha, jer to može sprečiti hemostatski ventil da hermetički prione oko katetera.

Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, i pogledajte da li ima zaostalih mehurica u špricu, pre ubrizgavanja, kako tokom korišćenja vazduh ne bi ušao u kateter. Ako to ne učinite, vazduh bi mogao da uđe u vaskulaturu.

NEŽELJENA DEJSTVA

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom katetera SuperCross spadaju, između ostalog:

- izliv/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflatorna reakcija
- infarkt miokarda
- tahikardija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- ruptura krvnog suda
- spazam krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA

Mikrokater SuperCross 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 znakne i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalazi:

- mikrokater SuperCross za jednokratnu upotrebu
- cev za ispravljanje ugaonog vrha, samo za mikrokaterne sa ugaonim vrhom SuperCross
- spiralna prevlaka

Napomena: Spiralna prevlaka za mikrokater sa ravnim vrhom SuperCross obuhvata i Luer priključak za ispiranje.

Potrebna pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- za upotrebu mikrokaterata sa ravnim vrhom SuperCross, vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom od najmanje 1,07 mm/0,042 inča i ugrađenim hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- za upotrebu mikrokaterata sa ugaonim vrhom SuperCross, vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom od najmanje 1,42 mm/0,056 inča i ugrađenim hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- špic od 10 ml za ispiranje
- heparinizovani fiziološki rastvor

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente mikrokaterata SuperCross i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite mikrokater SuperCross iz pakovanja i prenesite spiralnu prevlaku na sterilno polje.
- Kod upotrebe mikrokaterata sa ravnim vrhom SuperCross, prikačite špic od 10 ml sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom na Luer priključak za ispiranje na spiralnoj prevlaci. Do kraja isperite spiralu kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu katetera.
- Kod upotrebe mikrokaterata sa ugaonim vrhom SuperCross, izvadite kateter iz spiralne prevlake i navlažite distalni deo heparinizovanim slanim rastvorom kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu katetera. Uvlačite cev za ispravljanje ugaonog vrha u pravcu distalnog vrha tako da se ugao vrha ispravi i zadrži u ovom ispravljenom položaju tokom priprema za postavljanje žice vodilje.
- Pregledajte mikrokater SuperCross i proverite da nije negde savijen ili prelomljen. Temeljno isperite mikrokater SuperCross heparinizovanim slanim rastvorom.

PROCEDURA PLASIRANJA

Plasirajte mikrokater SuperCross prateći sledeće korake:

- Prevucite distalni vrh mikrokaterata SuperCross nazad preko proksimalnog kraja žice vodilje za razmenu odgovarajuće dužine koja je već postavljena u distalnu vaskulaturu.
- Ako ste koristili cev za ispravljanje ugaonog vrha mikrokaterata SuperCross kako bi se ugaoni vrh ispravio i mikrokater lakše prevukao preko žice vodilje, pazite da žica

vodilja prođe dalje od proksimalne ivice cevi za ispravljanje ugaonog vrha.

- Ako ste koristili cev za ispravljanje ugaonog vrha i već ste prevukli kateter preko žice vodilje kao što je opisano u 2. koraku, pažljivo otepite cev za ispravljanje ugaonog vrha sa distalnog kraja katetera tako što ćete uzeti proksimalni jezičak na cevi za ispravljanje ugaonog vrha i povući ga u pravcu distalnog vrha mikrokaterata. Kad skinete cev za ispravljanje ugaonog vrha sa katetera, odložite ga u otpad.
- Pod vodstvom fluoroskopa, pažljivo uvlačite kateter sve dok obeleživač na distalnom vrhu ne postane vidljiv u željenom vaskularnom prostoru.
- UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do oštećenja katetera ili perforacije krvnog suda.**
- Ukoliko želite da uradite razmenu žica vodilja, pomoću fluoroskopa potvrdite da je vrh mikrokaterata SuperCross postavljen na željenom mestu u krvnom sudu i potom lagano uklonite žicu vodilju.
- Uzmite žicu vodilju za razmenu željene dužine i uvucite je u Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju. Uvlačite žicu vodilju sve dok ne izađe iz vrha katetera.
- Uz pomoć fluoroskopa, pazite da žica vodilja bude dovoljno uvučena u distalnu vaskulaturu. Fiksirajte položaj žice vodilje i lagano uvlačite mikrokater SuperCross u željeni vaskularni prostor.
- Ukoliko želite da izvršite podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, lagano uklonite žicu vodilju nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je vrh mikrokaterata SuperCross postavljen u željenom vaskularnom prostoru.
- Napravite vezu tačnosti sa tačnošću, bez vazduha, između čvoritca katetera i šprica za ubrizgavanje. Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špic kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha pre ubrizgavanja u kateter.
- Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) kada ubrizgavate kroz mikrokater SuperCross. Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

- Pazite da žica vodilja za razmenu odgovarajuće dužine bude pravilno postavljena pre nego što uklonite mikrokater SuperCross i nastavite sa zahvatom.
- Odložite u otpad mikrokater SuperCross prema standardnoj bolničkoj proceduri.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRA NIČENA GARANCIJA

Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da mikrokater SuperCross 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 nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Vascular Solutions LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom mikrokaterata SuperCross. 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, UKLUČUJUĆI 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.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 43.

Microcater SuperCross™

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

Microcateterul SuperCross este un cateter cu un singur lumen, proiectat pentru utilizare în cadrul vascularizației coronariene și/sau periferice. Microcateterul SuperCross oferă susținerea firelor de ghidaj în timpul intervențiilor chirurgicale și permite schimbul unui fir de ghidaj localizat distal cu un altul, menținându-se totodată accesul la vascularizația distală. Microcateterul SuperCross are un înveliș hidrofob pe suprafața distală de 40 cm a cateterelor cu vârf drept și pe suprafața distală de 72 cm a cateterelor cu vârf curbat, pentru a crește ușurința de administrare în vascularizația țintă.

Microcateterul SuperCross este prevăzut cu o singură bandă sau bobină de marcaj radioopacă, localizată la distanță de 0,89 mm/0,035 in., 0,65 mm/0,026 in. sau, respectiv, 1,75 mm/0,069 in. față de vârful distal. Cateterul are marcaje de poziționare albe localizate la 95 cm (marcaj simplu) și la 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal. Capătul proximal al cateterului încorporează o poziție de repaus și un adaptor luer-lock pentru spălare. Microcateterul SuperCross cu vârf curbat sunt prevăzute cu un dispozitiv de îndreptare a vârfului curbat, amplasat proximal față de secțiunea curbată a cateterului. Dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat este conceput pentru îndreptarea temporară a vârfului curbat al cateterului, astfel încât să se faciliteze încălcarea prin spate a unui fir de ghidaj în vârful distal al unui cateter curbat.

Microcateterul SuperCross a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

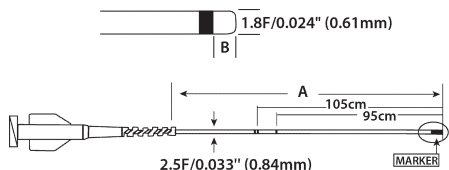
STERILE EO

Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf drept

Numărul modelului	5300	5301
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Distanța de la banda de marcaj la vârful distal, „B”	0,89 mm / 0,035 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	0,84 mm / 0,033 in. (2,5 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,61 mm / 0,024 in. (1,8 Fr.)	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,07 mm / 0,042 in.	

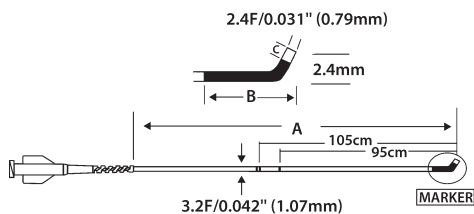
Specificații – Microcateter SuperCross FT cu vârf drept

Numărul modelului	5340	5341
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Distanța de la banda de marcaj la vârful distal, „B”	0,89 mm / 0,035 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	0,84 mm / 0,033 in. (2,5 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,61 mm / 0,024 in. (1,8 Fr.)	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,07 mm / 0,042 in.	



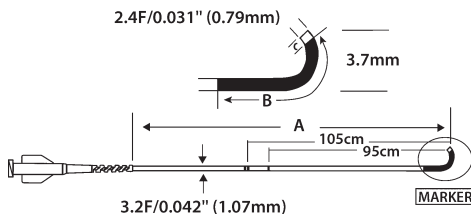
Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf curbat la 45°

Numărul modelului	5302	5303
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Lungime bobină radioopacă, „B”	10 mm / 0,400 in.	
Distanța de la bobina radioopacă la vârful distal, „C”	0,65 mm / 0,026 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	1,07 mm / 0,042 in. (3,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,79 mm / 0,031 in. (2,4 Fr.)	
Lungime vârf curbat	2,4 mm	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,42 mm / 0,056 in.	



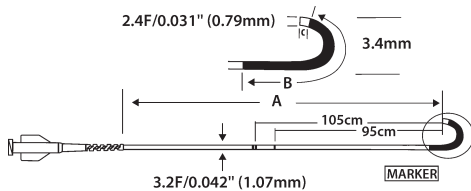
Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf curbat la 90°

Numărul modelului	5304	5305
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Lungime bobină radioopacă, „B”	10 mm / 0,400 in.	
Distanța de la bobina radioopacă la vârful distal, „C”	0,65 mm / 0,026 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	1,07 mm / 0,042 in. (3,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,79 mm / 0,031 in. (2,4 Fr.)	
Lungime vârf curbat	3,7 mm	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,42 mm / 0,056 in.	



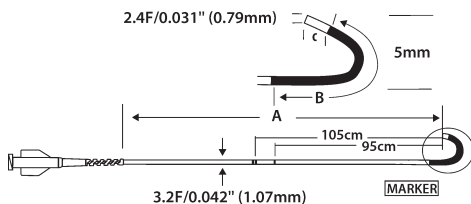
Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf curbat la 120°

Numărul modelului	5306	5307
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Lungime bobină radioopacă, „B”	10 mm / 0,400 in.	
Distanța de la bobina radioopacă la vârful distal, „C”	0,65 mm / 0,026 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	1,07 mm / 0,042 in. (3,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,79 mm / 0,031 in. (2,4 Fr.)	
Lungime vârf curbat	3,4 mm	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,42 mm / 0,056 in.	



Specificații – Microcateter SuperCross cu vârf curbat la 90° prelungit

Numărul modelului	5308	5309
Diametrul maxim al firului de ghidaj	0,36 mm / 0,014 in.	
Lungime de lucru, „A”	130 cm	150 cm
Lungime bobină radioopacă, „B”	10 mm / 0,400 in.	
Distanța de la bobina radioopacă la vârful distal, „C”	1,75 mm / 0,069 in.	
Diametrul exterior al axului proximal	1,07 mm / 0,042 in. (3,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,79 mm / 0,031 in. (2,4 Fr.)	
Lungime vârf curbat	5 mm	
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,42 mm / 0,056 in.	



INDICAȚII

Microcateterul SuperCross este destinat utilizării împreună cu fire de ghidaj orientabile, pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației coronariene și/sau periferice. Acesta poate fi utilizat pentru a facilita amplasarea și schimbul de fire de ghidaj și alte dispozitive intervenționale pentru perfuzarea/administrarea subselectivă ulterioară a substanțelor diagnostice și terapeutice.

CONTRAINDICAȚII

Microcateterul SuperCross este contraindicat pentru efectuarea injecțiilor sub presiune și pentru utilizarea în cadrul vascularizației cerebrale.

AVERTISEMENTE

Microcateterul SuperCross este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea unui dispozitiv de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu depășiți presiunea maximă de injectare, de 300 psi (2068 kPa). Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Dacă un fir de ghidaj corespunzător nu poate fi trecut prin cateter, nu încercați să rezolvați blocajul prin spălarea cateterului *in vivo*. Pot rezulta ruptura cateterului și lezarea arterială. Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

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

Nu avansați microcateterul SuperCross înaintea firului de ghidaj, întrucât acest lucru poate cauza perforarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați microcateterul SuperCross în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate indica o compromitere a sterilității sau deteriorarea dispozitivului.

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

Aveți grijă să nu striviți cateterul. Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe axul cateterului poate cauza deteriorarea lumenului firului și dificultate la schimbarea firelor.

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă, heparinizată înaintea utilizării, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie.

Acționați cu prudență cât timp manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală.

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

Nu introduceți microcateterul SuperCross cu vârf curbat în cateterul de ghidaj fără a îndepărta dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat, întrucât acest lucru poate împiedica supapa hemostatică să etanșeze zona din jurul cateterului.

Înaintea injectării, verificați ca toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate și observați ca seringă să fie lipsită de bule de aer, astfel încât aerul să nu fie introdus în cateter în timpul utilizării. Nerespectarea acestui lucru poate duce la introducerea aerului în vascularizație.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea cateterului SuperCross includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Efuziune/tamponadă
- Embolie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Infecție
- Răspuns inflamator
- Infarct miocardic
- Tahicardie
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Ruptura vasului
- Spasm vascular

PROCEDURĂ CLINICĂ

Microcateterul SuperCross 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:

- Microcateter SuperCross jetabil de unică folosință
- Dispozitiv de îndreptare a vârfului curbat, exclusiv pentru microcateterul SuperCross cu vârf curbat
- Bobină de distribuire

Observație: Bobina de distribuire a microcateterului SuperCross cu vârf drept include un adaptor luer pentru spălare.

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Dacă se utilizează microcateterul SuperCross cu vârf drept, un cateter de ghidare cu diametrul interior minim de 1,07 mm/0,042 in. prevăzut cu o supapă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Dacă se utilizează microcateterul SuperCross cu vârf curbat, un cateter de ghidare cu diametrul interior minim de 1,42 mm/0,056 in. prevăzut cu o supapă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametrul ≤ 0,36 mm/0,014 in.
- Seringă de 10 ml pentru spălare
- Soluție salină sterilă heparinizată

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție microcateterul SuperCross pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți microcateterul SuperCross din ambalaj și transferați bobina de distribuire în câmpul steril.
3. Dacă se utilizează microcateterul SuperCross cu vârf drept, atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată la conexiunea tip luer pentru spălare a bobinei de distribuire. Spălați în totalitate bobina, pentru a activa învelișul hidrofili al cateterului.
4. Dacă se utilizează microcateterul SuperCross cu vârf curbat, scoateți cateterul de pe bobina de distribuire și umeziți secțiunea distală cu soluție salină heparinizată, pentru a activa învelișul hidrofili al cateterului. Avansați dispozitivul de îndreptare cu vârf curbat spre vârful distal, astfel încât să îndrepte vârful curbat și să-l mențină în această poziție dreaptă pentru pregătirea încărcării firului de ghidaj.
5. Inspectați microcateterul SuperCross pentru a observa orice îndoituri sau răsurci. Spălați temeinic microcateterul SuperCross cu soluție salină heparinizată.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți microcateterul SuperCross conform următorilor pași:

1. Încărcați prin spate vârful distal al microcateterului SuperCross peste capătul proximal al firului de ghidaj lung pentru schimb, care este deja amplasat la nivelul vascularizației distale.
2. Dacă s-a utilizat dispozitivul de îndreptare pentru a îndrepta vârful microcateterului SuperCross în vederea facilitării încărcării prin spate a firului de ghidaj, asigurați-vă că firul de ghidaj este încărcat prin spate astfel încât să depășească marginea proximală a dispozitivului de îndreptare a vârfului curbat.
3. Dacă s-a utilizat dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat și odată ce firul de ghidaj a fost încărcat prin spate așa cum se descrie la pasul 2, demontați cu grijă dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat de la capătul distal al cateterului apucând urechiușa proximală de pe dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat și dezlipind-o înspre vârful distal al microcateterului. Aruncați dispozitivul de îndreptare a vârfului curbat după ce a fost îndepărtat de pe cateter.
4. Sub control fluoroscopic, avansați cu atenție cateterul până când marcajul de la nivelul vârfului distal este vizibil în spațiul vascular dorit.

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

5. Dacă se dorește schimbarea firului de ghidaj, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați ușor firul de ghidaj.
6. Introduceți firul de ghidaj lung pentru schimb în orificiul de intrare tip luer-lock pentru firul de ghidaj. Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din vârful cateterului.
7. Sub ghidaj fluoroscopic, asigurați-vă că firul de ghidaj este avansat suficient în vascularizația distală. Fixați firul de ghidaj în poziție și avansați ușor microcateterul SuperCross în spațiul vascular dorit.
8. Dacă se dorește perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice sau terapeutice, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful microcateterului SuperCross este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați încet firul de ghidaj.
9. Creați o conexiune de tip lichid-lichid lipsită de aer între amboul cateterului și seringă pentru injecție. Aspirăți înaintea injecției și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.
10. Utilizând seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.
AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă recomandată pentru injecție, de 300 psi (2068 kPa), în timpul injecției prin cateterul SuperCross. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.
11. Asigurați poziționarea corectă a firului de ghidaj lung pentru schimb, înainte de a îndepărta cateterul SuperCross și a continua la efectuarea procedurii.

12. Eliminați microcateterul SuperCross conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Vascular Solutions LLC garantează că microcateterul SuperCross este lipsit de defecte de manipulare 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 manipulei 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 microcateterului SuperCross. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii 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 executiv împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE 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

SuperCross este o marcă a Teleflex Innovations S.ă.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 43.

Мікрокатетер SuperCross™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Мікрокатетер SuperCross - це двохпросвітний катетер, призначений для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Мікрокатетер SuperCross забезпечує підтримку провідника під час хірургічних процедур і дозволяє заміну одного дистального розташованого провідника іншим без втрати доступу до дистальної судинної системи. Мікрокатетер SuperCross має гідрофільне покриття, розташоване дистально на 40 см на катетерах із прямим наконечником та розташоване дистально на 72 см на катетерах з вигнутим наконечником, що дозволяє збільшити доставку до цільової судинної системи.

Мікрокатетер SuperCross має одну рентгеноконтрастну маркерну смужку або котушку, розташовану на відстані 0,89 мм/0,035", 0,65 мм/0,026" або 1,75 мм/0,069" від дистального кінця, відповідно. Катетер має білі позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця. Проксимальний кінець катетера включає розвантажуючу муфту та адаптер з наконечником Люера для промивання. Мікрокатетер SuperCross з вигнутим під кутом наконечником має вирівнювач вигнутого наконечника, розміщений проксимально до кутової частини катетера. Вирівнювач вигнутого наконечника призначений для тимчасово вирівнювання вигнутого наконечника катетера, щоб полегшити заміну провідника дистальним кінцем вигнутого катетера.

Мікрокатетер SuperCross простерилізований етиленоксидом.

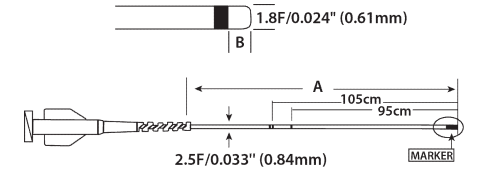


Специфікації – Мікрокатетер SuperCross з прямим наконечником

Номер моделі	5300	5301
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Маркерна смужка дистального кінця «В»	0,89 мм/0,035"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,84 мм/0,033" (2,5 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,61 мм/0,024" (1,8 Fr.)	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,07 мм/0,042"	

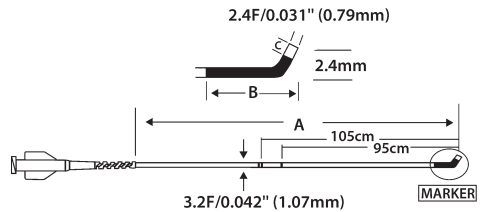
Специфікації – Мікрокатетер SuperCross FT з прямим наконечником

Номер моделі	5340	5341
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Маркерна смужка дистального кінця «В»	0,89 мм/0,035"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,84 мм/0,033" (2,5 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,61 мм/0,024" (1,8 Fr.)	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,07 мм/0,042"	



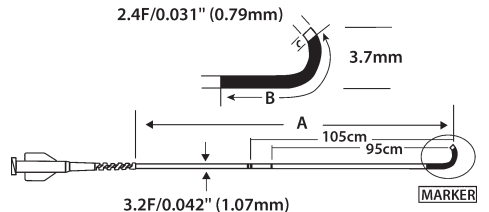
Специфікації – Мікрокатетер SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 45°

Номер моделі	5302	5303
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «В»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «С»	0,65 мм/0,026"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	2,4 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



Специфікації – Мікрокатетер SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 90°

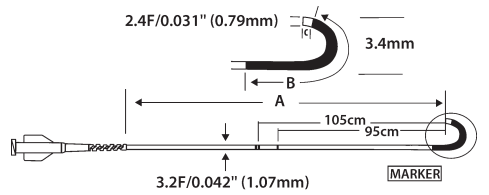
Номер моделі	5304	5305
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «В»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «С»	0,65 мм/0,026"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	3,7 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



Специфікації – Мікрокатетер SuperCross з наконечником вигнутим під кутом 120°

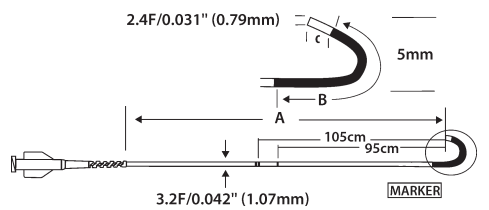
Номер моделі	5306	5307
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «В»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «С»	0,65 мм/0,026"	

Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)
Довжина вигнутого наконечника	3,4 мм
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"



Специфікації – Мікрокатетер SuperCross з подовженим вигнутим наконечником під кутом 90°

Номер моделі	5308	5309
Максимальний діаметр провідника	0,36 мм/0,014"	
Робоча довжина «А»	130 см	150 см
Довжина рентгеноконтрастної котушки «В»	10 мм/0,400"	
Рентгеноконтрастна котушка від дистального кінця «С»	1,75 мм/0,069"	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,79 мм/0,031" (2,4 Fr.)	
Довжина вигнутого наконечника	5 мм	
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,42 мм/0,056"	



ПОКАЗАННЯ

Мікрокатетер SuperCross призначений для використання разом з інтервенційними провідниками для доступу до окремих ділянок артеріальної та/або коронарної судинної системи. Він може використовуватися для спрощення розміщення та заміни провідника та інших хірургічних пристроїв та субселективного вливання/доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Мікрокатетер SuperCross протипоказаний для ін'єкцій під високим тиском та для використання в судинній системі мозку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Мікрокатетер SuperCross доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразового пристрою створює потенційний ризик інфікування пацієнта або користувача та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Під час інфузії не перевищуйте максимальний тиск 300 psi (2068 kPa). Внаслідок цього може статися пошкодження катетера або травма судини.

Якщо провідник прийнятної діаметру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер *in vivo*. Внаслідок цього може статися розрив катетера та травма артерії. Визначте та усуньте причину блокування або замініть катетер на новий.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або перфорації судин.

Не вводьте мікрокатетер SuperCross перед провідником, оскільки це може спричинити судинну перфорацію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте мікрокатетер SuperCross, якщо упаковка пошкоджена. Пошкодження упаковки може означати порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням огляньте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Необхідно обережно поводитися, щоб не розтиснути катетер. Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту проводу та труднощів при заміні проводів.

Перед використанням просвіт катетера слід промити стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб

забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введене в організм і призвести до емболії.

При роботі з катетером під час процедури уживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

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.

Не вставляйте вигнутий наконечник SuperCross в спрямовуючий катетер, не виймаючи вирівнювач вигнутого наконечника, оскільки він може запобігти герметизації гемостатичного клапана навколо катетера.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені, і чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з використанням катетера SuperCross, включають, але не обмежуються наступними:

- еффузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- тахікардія
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Мікрокатетер SuperCross повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють ВСІ 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:

- Мікрокатетер SuperCross для одноразового використання
- Вирівнювач вигнутого наконечника лише для мікрокатетерів SuperCross з вигнутим наконечником
- Спиральне обплетення

Примітка: Прямий наконечник спірального обплетення мікрокатетера SuperCross має роз'єм для промивання.

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер з мінімальним внутрішнім діаметром 1,07 мм/0,042", оснащений гемостатичним клапаном (тип Tuohi-Борст), при використанні мікрокатетера SuperCross з прямим наконечником.
- Спрямовуючий катетер з мінімальним внутрішнім діаметром 1,42 мм/0,056", оснащений гемостатичним клапаном (тип Tuohi-Борст), при використанні мікрокатетера SuperCross з вигнутим наконечником.
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм/0,014"
- Шприц на 10 мл для промивання
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка мікрокатетера SuperCross та її складові.
- Використовуючи стерильну техніку, витягніть мікрокатетер SuperCross з упаковки і перемістіть спіральне обплетення у стерильну область.
- Використовуючи мікрокатетер SuperCross з прямим наконечником, приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до роз'єму для промивання на спіральному обплетенні. Повністю промийте котушку, щоб активувати гідрофільне покриття катетера.
- Використовуючи мікрокатетер SuperCross з вигнутим наконечником, видаліть спіральне обплетення з катетера і намочіть дистальну область гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати гідрофільне покриття катетера. Введіть вирівнювач вигнутого наконечника до дистального кінця так, щоб він вирівняв кут згину наконечника та підтримував наконечник у цьому випрямленому положенні при підготовці до введення провідника.
- Перевірте мікрокатетер SuperCross на наявність будь-яких згинів або перекручень. Ретельно промийте мікрокатетер SuperCross гепаринізованим фізіологічним розчином.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте мікрокатетер SuperCross у наступній послідовності:

- Зсуньте дистальний наконечник мікрокатетера SuperCross на проксимальний кінець подовжуючого провідника, який вже розташований у дистальній судинній системі.
- Якщо вирівнювач вигнутого наконечника використовувався для вирівнювання вигнутого наконечника мікрокатетера SuperCross, щоб полегшити заміну провідника, введіться, що провідник замінений поза проксимальним кінцем вирівнювача вигнутого наконечника.
- Після використання вирівнювача вигнутого наконечника і заміни провідника, як описано в кроці 2, обережно відокреміть вирівнювач вигнутого наконечника від дистального кінця катетера, зачепивши проксимальні виступи вирівнювача вигнутого наконечника та здираючи їх у напрямку дистального кінця мікрокатетера. Викиньте вирівнювач витягнутого наконечника після його видалення з катетера.
- Використовуючи флюороскопію, обережно введіть катетер у потрібний судинний простір, доки не побачите маркерну смужку на дистальному кінці.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або перфорації судин.
- Якщо потрібно провести заміну провідника, після флюороскопічного підтвердження, що кінець мікрокатетера SuperCross розташований у потрібному судинному просторі, повільно видаліть провідник.
- Вставте змінний провідник потрібної довжини у роз'єм Люера вхідного порту провідника. Вводьте провідник, поки він не вийде з кінця катетера.
- Використовуючи флюороскопію переконайтеся, що провідник достатньо просунутий у дистальну судинну систему. Зафіксуйте положення провідника і повільно введіть мікрокатетер SuperCross у потрібний судинний простір.
- Якщо потрібно провести субселективне вливання/доставку діагностичних або лікарських засобів, повільно видаліть провідник після флюороскопічного підтвердження, що кінець мікрокатетера SuperCross розташовується у потрібному судинному просторі.
- Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між роз'ємом катетера та шприцом для ін'єкцій. Продуйте перед ін'єкцією, перевірте шприц і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
- За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 psi (2068 kPa) при введенні через катетер SuperCross. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера або травма судини.
- Перед видаленням підтримуючого катетера SuperCross та продовженням процедури введіться у правильному розціненні змінного провідника по всій довжині.
- Утилізуйте мікрокатетер SuperCross згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що мікрокатетер SuperCross 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, містив дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання мікрокатетера SuperCross. 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

- คำเตือน: ห้ามเคลื่อนอุปกรณ์ภายในหลอดเลือกไปข้างหน้าหรือถอยออกโดยดันแรงต้านทาน จนกว่าจะหาสาเหตุของแรงต้านทานด้วยการดูภาพรังสีบนจอ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือลวดนำผ่านแรงต้านทานอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายลวดนำ ทำให้เกิดความเสียหายต่อสายสวนหรือทำให้เกิดรูที่หลอดเลือก
- หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายส่วนปลายของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ถูกวางตำแหน่งในตำแหน่งของหลอดเลือกที่ต้องการแล้ว หากประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนลวดนำ ให้ค่อย ๆ นำลวดนำออกมาช้า ๆ
 - ใส่ลวดนำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนที่ต้องการลงในช่องทางเข้าลวดนำที่มีหัวล็อก เคลื่อนลวดนำไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนออกจากปลายของสายสวน
 - ภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ ดำเนินการให้แน่ใจว่าลวดนำถูกเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเพียงพอในระบบหลอดเลือกส่วนปลาย หัวตำแหน่งลวดนำ แล้วค่อย ๆ เคลื่อนสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ไปข้างหน้าไปยังพื้นที่ของหลอดเลือกที่ต้องการ
 - หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีบนจอว่า ปลายของสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ถูกวางตำแหน่งในพื้นที่ของหลอดเลือกที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะมีการหยอด/การนำส่งสารสำหรับกราวินิจอื่นหรือสารสำหรับการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ให้ค่อย ๆ นำลวดนำออกมาช้า ๆ
 - สร้างการเชื่อมต่อระหว่างของเหลวพิเศษของเหลวที่ปราศจากอากาศระหว่างลำของสายสวนและกระบอกยาฉีด ชุดกั้นฉนวนและสันตะกระบอกฉีดยาเพื่อนำท่ออากาศใด ๆ ออกก่อนที่จะฉีดสายสวน
 - ใส่สารสำหรับการกราวินิจอื่นหรือสารสำหรับการรักษาด้วยมือโดยใช้กระบอกยาฉีด
- คำเตือน:** อย่าให้เกินแรงดันการฉีดสูงสุดที่แนะนำซึ่งคือ 300 psi (2068 kPa) เมื่อฉีดผ่านสายสวน SuperCross เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายของสายสวนหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือกได้
- ดำเนินการให้แน่ใจว่ามีการวางตำแหน่งอย่างถูกต้องของลวดนำที่มีความยาวสำหรับการแลกเปลี่ยนก่อนที่จะนำสายสวน SuperCross ออกมาและทำการดัดการดัดลวดต่อไป
 - ทั้งสายสวนขนาดไมโคร SuperCross โดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสถานะในการเก็บรักษาหรือสถานะในการจัดการที่จำเพาะ

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

Vascular Solutions LLC รับรองว่าสายสวนขนาดไมโคร SuperCross ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดชอบภายใต้การรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการใช้งานหรือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Vascular Solutions LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานหรือวัสดุ Vascular Solutions LLC จะต้องไม่รับผิดชอบค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการผลิตสัญญา ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวนขนาดไมโคร SuperCross ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จำหน่ายใดของ Vascular Solutions LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเงื่อนไขการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Vascular Solutions LLC

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบใดของ VASCULAR SOLUTIONS LLC

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศตั้งแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intx

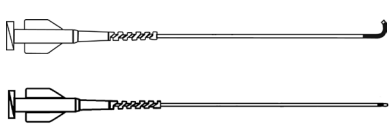
SuperCross เป็นเครื่องหมายการค้าของ Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, หรือ Teleflex Medical ซึ่งแต่ละบริษัทต่างเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated

คู่มือการใช้งานผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในหน้า 43

International Symbols Glossary

	MARKER	GWOD Guidewire outer diameter	 Non-pyrogenic		
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter	Nonpyrogenic	Phone Number	Fax Number
Glosář mezinárodních značek	Rentgenokontrastní značka	Vnější průměr vodičícího drátu	Apyrogenní	Telefonní číslo	Číslo faxu
Ordliste over internationale symboler	Radiopak markør	Guidewirens udvendige diameter	Ikke-pyrogen	Telefonnummer	Faxnummer
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Buitendiameter voerdraad	Niet-pyrogeen	Telefoonnummer	Faxnummer
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Juhtetraadi välisläbimõõt	Mittepürogeenne	Tel nr	Faksi nr
Kansainvälisten merkien selitykset	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainvaijerin ulkohalkaisija	Ei-pyrogeeninen	Puhelinnumero	Faksinumero
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre extérieur du guide métallique	Apyrogène	Numéro de téléphone	Numéro de fax
Glossar der internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Außendurchmesser (AD) Führungsdraht	Nicht pyrogen	Telefonnummer	Fax-Nummer
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Μη πυρετογόνο	Αριθμός τηλεφώνου	Αριθμός φαξ
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Röntgensugárfogó jelző	Vezetődrót külső átmérője	Nem pirogén	Telefonszám	Faxszám
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro esterno del filo guida	Apirogeno	Numero telefonico	Numero di fax
Internasjonal symbolordliste	Røntgentett markør	Ytre diameter på ledevaier	Ikke-pyrogen	Telefonnummer	Faksnummer
Starptautisko simbolu skaidrojums	Starojumu necaurīdīgs marķieris	Vadītājistīgas ārējais diametrs	Apirogēns	Tālruna numurs	Faksa numurs
Tarptautinis ženklų žodynis	Radiokontrastinė žymė	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Nepirogeniškas	Telefono numeris	Fakso numeris
Słownik symboli międzynarodowych	Znacznik cieniodajny	Średnica zewnętrzna przewodnika	Niepirogeny	Telefon	Faks
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia	Não pirogênico	Número de telefone	Número de fax
Глоссарий международных обозначений	Рентгено-контрастный маркер	Внешний диаметр проволочного проводника	Апирогенно	Телефон	Факс
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro externo del alambre guía	Apirógeno	Número de teléfono	Número de fax
Förklaringen av internationella symboler	Röntgentät markör	Ledarens yttre diameter	Ikke-pyrogen	Telefonnummer	Faxnummer
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı	Pirojenik olmayan	Telefon Numarası	Faks Numarası
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Nepyrogeenne	Telefónne číslo	Faxové číslo
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	Không có tác nhân gây sốt	Số điện thoại	Số fax
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Vanjski promjer vodilice	Nepirogen	Broj telefona	Broj faksa
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Spoljašnji prečnik žice vodilje	Nepirogeno	Broj telefona	Broj faksa
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Apirogen	Număr de telefon	Număr de fax
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Зовнішній діаметр провідника	Непірогенний	Номер телефону	Номер факсу
อธิบายศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เครื่องหมายทึบรังสี	เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกของลวดนำ	ไม่ทำให้เกิดไข้	หมายเลขโทรศัพท์	หมายเลขแฟกซ์

Content Glossary

		Microcatheter	45° Angled Tip	90° Angled Tip	120° Angled Tip	90° Extended Angled Tip
Content Glossary	Catheter	Microcatheter	45° Angled Tip	90° Angled Tip	120° Angled Tip	90° Extended Angled Tip
Slovník pojmu	Katetr	Mikrokatetr	Úhlový hrot 45°	Úhlový hrot 90°	Úhlový hrot 120°	Prodloužený úhlový hrot 90°
Indhold ordliste	Kateter	Mikrokateter	45° Vinklet spids	90° vinklet spids	120° Vinklet spids	90° Forlænget vinklet spids
Overzicht van de inhoud	Katheter	Microkatheter	45° gebogen tip	90° gebogen tip	120° gebogen tip	90° verlengde gebogen tip
Tekstisisesed terminid	Kateeter	Mikrokateter	45° nurkotsaga	90° nurkotsaga	120° nurkotsaga	90° pikendatud nurkotsaga
Sisällön sanasto	Katetri	Mikrokatetri	45°:n kulmakärki	90°:n kulmakärki	120°:n kulmakärki	90°:n laajennettu kulmakärki
Glossaire du contenu	Cathéter	Microcathéter	Extrémité coudée à 45°	Extrémité coudée à 90°	Extrémité coudée à 120°	Extrémité coudée étendue à 90°
Inhaltsglossar	Katheter	Mikrokateter	45° abgewinkelte Spitze	90° abgewinkelte Spitze	120° abgewinkelte Spitze	90° verlängerte abgewinkelte Spitze
Γλωσσάρι περιεχομένου	Καθετήρας	Μικροκαθετήρας	Γωνιωτό άκρο 45°	Γωνιωτό άκρο 90°	Γωνιωτό άκρο 120°	Εκτεταμένο γωνιωτό άκρο 90°
Tartalmazott elemek jegyzéke	Katéter	Mikrokatéter	45°-os szögben hajlított csúcs	90°-os szögben hajlított csúcs	120°-os szögben hajlított csúcs	90°-os szögben hajlított, toldott csúcs
Glossario del contenuto	Catetere	Microcatetere	Punta angolata a 45°	Punta angolata a 90°	Punta angolata a 120°	Punta angolata estesa a 90°
Innholdsordliste	Kateter	Mikrokateter	45° vinklet spiss	90° vinklet spiss	120° vinklet spiss	90° forlenget vinklet spiss
Satura glosārijs	Katētrs	Mikrokatētrs	45° leņķī noliekts gals	90° leņķī noliekts gals	120° leņķī noliekts gals	90° leņķī noliekts, pagarināts gals
Turinio žodynis	Kateteris	Mikrokateteris	45° lenktu galiuku	90° lenktu galiuku	120° lenktu galiuku	90° prailgintu lenktu galiuku
Ślowniczek zawartości	Cewnik	Mikrocewnik	Końcówka zagięta 45°	Końcówka zagięta 90°	Końcówka zagięta 120°	Rozszerzona końcówka zagięta 90°
Glossário do conteúdo	Cateter	Microcateter	Ponta angulada a 45°	Ponta angulada a 90°	Ponta angulada a 120°	Ponta angulada a 90° alargada
Глоссарий содержимого	Катетер	Микрокатетер	С концом, изогнутым под углом 45°	С концом, изогнутым под углом 90°	С концом, изогнутым под углом 120°	С удлиненным концом, изогнутым под углом 90°
Glosario de contenido	Catéter	Microcatéter	Punta en ángulo de 45°	Punta en ángulo de 90°	Punta en ángulo de 120°	Punta extendida en ángulo de 90°
Innehållsordlista	Kateter	Mikrokateter	45° vinklad spets	90° vinklad spets	120° vinklad spets	90° förlängd vinklad spets
İçerik Sözlüğü	Kateter	Mikrokateter	45° Açılı Uç	90° Açılı Uç	120° Açılı Uç	90° Geniş Açılı Uç
Tartalmi szótár	Katéter	Mikrokatéter	45°-ban hajlított vég	90°-ban hajlított vég	120°-ban hajlított vég	90°-ban toldott hajlított vég
Slovník obsahu	Katéter	Mikrokatéter	Zahnutá špička 45°	Zahnutá špička 90°	Zahnutá špička 120°	Předlžená zahnutá špička 90°
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông	Vi ống thông	Đầu gấp góc 45°	Đầu gấp góc 90°	Đầu gấp góc 120°	Đầu gấp góc kéo dài 90°
Kazalo sadržaja	Kateter	Mikrokateter	45° angulirani (kosi) vrh	90° angulirani (kosi) vrh	120° angulirani (kosi) vrh	90° produžni angulirani (kosi) vrh
Rečnik sadržaja	Kateter	Mikrokateter	Ugaoni vrh od 45°	Ugaoni vrh od 90°	Ugaoni vrh od 120°	Produženi ugaoni vrh od 90°
Glosar de termeni	Cateter	Microcateter	Vârf curbat la 45°	Vârf curbat la 90°	Vârf curbat la 120°	Vârf curbat la 90° prelungit
Словник термінів	Катетер	Мікрокатетер	Вигнутий наконечник під кутом 45°	Вигнутий наконечник під кутом 90°	Вигнутий наконечник під кутом 120°	Подовжений вигнутий наконечник під кутом 90°
อธิบายศัพท์ของเนื้อหา	สายสวน	สายสวนขนาดเล็ก	ปลายท่งมุม 45°	ปลายท่งมุม 90°	ปลายท่งมุม 120°	ปลายท่งมุม 90° แบบขยายออก