

GuideLiner[®] Catheter

GuideLiner[®] Catheter Instructions For Use

USA CAUTION

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

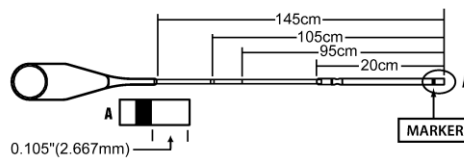
CAUTION

The GuideLiner catheter should be used by physicians with adequate training in the use of the device. The GuideLiner catheter is provided sterile for single use only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

The GuideLiner is a single lumen catheter offered in three sizes compatible with 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over either an exchange length or 180cm guidewire. The 145cm device has a stainless steel shaft with a 20cm single lumen catheter of which the distal 15cm has a silicone wipe.

The GuideLiner catheter has a platinum-iridium marker band located 0.105" / 2.667mm from the distal tip, which enables visibility while using standard fluoroscopic methods. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip, respectively.



The GuideLiner catheters are delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The GuideLiner catheters are available in the following sizes and are compatible with guide catheters with the following sizes:

SPECIFICATIONS

Model	Compatible Guide Catheter	GuideLiner Min. I.D.	GuideLiner Tip O.D.
5571 6F (5-in-6)	≥ 6F (≥ 0.070" / 1.78mm I.D.)	0.056" / 1.42mm	0.067" / 1.70mm
5572 7F (6-in-7)	≥ 7F (≥ 0.078" / 1.98mm I.D.)	0.062" / 1.57mm	0.074" / 1.88mm
5573 8F (7-in-8)	≥ 8F (≥ 0.088" / 2.24mm I.D.)	0.071" / 1.80mm	0.084" / 2.13mm

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.

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

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

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of 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.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the GuideLiner catheter may occur. These may include:

- local or systemic infection
- air embolism
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation of the vessel wall
- vascular occlusion
- arterial thrombosis
- myocardial infarction
- arterial spasm

PRECAUTIONS

The GuideLiner catheter deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous intravascular techniques and procedures.

Do not use the GuideLiner catheter if the packaging has been damaged.

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

The catheter lumen should be thoroughly flushed with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.

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

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the GuideLiner catheter. 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.

Each GuideLiner catheter includes:

- One GuideLiner catheter

Other materials required but not provided are:

- Guide catheter
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- 10ml syringe for flushing
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.
2. Flush the lumen of the GuideLiner catheter from the distal tip with heparinized saline solution.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the GuideLiner catheter according to the following steps:

1. Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the GuideLiner catheter onto the guidewire and advance until it is just proximal to the hemostasis valve.
2. Open the hemostasis valve and advance the GuideLiner catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.
3. Under fluoroscopy, advance the GuideLiner catheter up to a maximum of 10cm beyond the distal end of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

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

Warning: Never advance the GuideLiner catheter more than 10cm beyond the tip of the guide

English/Instructions for Use	1
Český/Návod k použití	2
Dansk/ Brugsanvisning	3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	4
Suomi/Käyttöohjeet.....	5
Français/Mode d'emploi	6
Deutsch/Gebrauchsanweisung	7
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	8
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	9
Norsk/Bruksanvisning	10
Polski/Instrukcja stosowania	11
Português/Instruções de Utilização.....	12
Español/Instrucciones de uso	13
Svenska/Bruksanvisning	14
Türkçe/Kullanım Talimatları	15



Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com



Vascular Solutions Zerus Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612



catheter as the GuideLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

- Using fluoroscopy, confirm the desired position of the GuideLiner catheter in the vessel.
- When inserted for an interventional procedure, position the metal collar of the GuideLiner catheter in a straight section of the guide catheter. Backload the interventional device over the in place guidewire and advance through the metal collar of the GuideLiner catheter into the desired vascular space.
- Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the GuideLiner catheter to prevent back-bleeding.
- Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the GuideLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.

PACKAGING & STORAGE

The GuideLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.



LIMITED WARRANTY

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

No employee, agent, or distributor of Vascular Solutions, Inc. 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, Inc.

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, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

GuideLiner® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 19.

Katétr GuideLiner®

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.

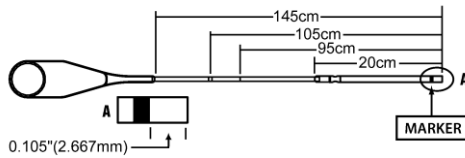
UPOZORNĚNÍ

Katétr GuideLiner by měli používat lékaři odpovídajícím způsobem proškolení v používání zařízení. Toto GuideLiner se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zařízení nese potenciální nebezpečí infekce pacienta či uživatele. Konzaminace zařízení může vést k onemocnění či vážnému poškození pacienta.

POPIS ZAŘÍZENÍ

GuideLiner je katétr s jediným lumenem nabízený ve třech velikostech kompatibilních se zaváděcími katétry 6F, 7F a 8F a může být umístěn na výměnnou délku nebo 180cm zaváděcí drát. 145cm zařízení má rukojeť s nerezavějící ocelí s 20cm katétre s jedním lumenem, z čehož distálních 15cm má silikonovou stíračku.

Katétr GuideLiner má proužek platino-iridiového markeru umístěné ve vzdálenosti 0,105" / 2,667mm od distálního hrotu, což zajišťuje viditelnost během použití standardních fluoroskopických metod. Zařízení má dvě polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95cm (jednoduchá značka) v prvním a 105cm (dvojitá značka) v druhém případě od distálního hrotu.



Katétry GuideLiner se posunuje skrze zaváděcí katétr, což má za následek vnitřní průměr, který je přibližně menší o 1 French než zaváděcí katétr. Katétry GuideLiner jsou k dispozici v následujících velikostech a jsou kompatibilní se zaváděcími katétry s následujícími velikostmi:

SPECIFIKACE

Model	Kompatibilní zaváděcí katétr	Minimální vnitřní průměr GuideLineru	Vnější průměr hrotu GuideLineru
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (vnitřní průměr ≥ 0,070" / 1,78 mm)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (vnitřní průměr ≥ 0,078" / 1,98 mm)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (vnitřní průměr ≥ 0,088" / 2,24 mm)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDIKACE

Katétry GuideLiner jsou určeny k použití společně se zaváděcími katétry pro přístup do diskrétních regionů koronární a/nebo periferní vaskulatury a pro usnadnění umístění a výměny zaváděcích drátů a dalších intervenčních zařízení.

KONTRAINDIKACE

Katétry GuideLiner jsou kontraindikovány v cévách o průměru menším než 2,5mm, cévách v neurovaskulatuře a žilním systému.

VAROVÁNÍ

Nikdy nezasunujte katétr GuideLiner do cévy bez zaváděcího vodičového drátu nebo bez potvrzení místa pomocí fluoroskopického zaváděče. Může to vést k disekci nebo perforaci cév.

Nikdy neposunujte katétr GuideLiner do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5mm. Může to způsobit poškození cévy, ischemii a/nebo okluzi. Jestliže tlak v cévě po zavedení katétru GuideLiner poklesne, okamžitě katétr GuideLiner vytáhněte.

Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud fluoroskopicky neurčíte příčinu odporu. Pohyb katétru nebo zaváděcího drátu proti odporu může vést k oddělení katétru nebo hrotu zaváděcího drátu, poškození katétru nebo perforaci cévy.

Nikdy nezasunujte ani nevytahujte intravaskulární zařízení proti odporu, dokud fluoroskopicky neurčíte příčinu odporu. Pohyb katétru nebo zaváděcího drátu proti odporu může vést k oddělení katétru nebo hrotu zaváděcího drátu, poškození katétru nebo perforaci cévy.

KOMPLIKACE

Stejně jako u všech katétrizačních výkonů se mohou vyskytnout komplikace i u katétru GuideLiner. Patří mezi ně:

- lokální nebo systémová infekce
- vzduchová embolie
- intimální disrupce
- arteriální disekce
- perforace stěny cévy
- vaskulární okluzie
- arteriální trombóza
- infarkt myokardu
- arteriální spasmus

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výkon s nasazením katétru GuideLiner by měli provádět lékaři řádně vyškolení v perkutánních, intravaskulárních technikách a výkonech.

Katétr GuideLiner nepoužívejte, pokud má poškozený obal.

Před použitím katétru GuideLiner zkontrolujte, zda není ohnutý nebo zkroucený. Poškozený katétr nepoužívejte. Může dojít k poškození cév nebo nebude možné katétr zasunout či vytáhnout.

Katérový lumen je nutné před použitím důkladně propláchnout heparinizovaným sterilním fyziologickým roztokem, aby se zabránilo vzniku krevních sraženin.

Při použití jakéhokoliv katétru ve vaskulárním systému je nutné přijmout opatření, která zabrání nebo omezí srážení krve. Je třeba zvážit použití systémové heparinizace a heparinizovaného sterilního roztoku.

Při práci s katétre během výkonu postupujte opatrně, aby se snížila možnost náhodného rozlomení, ohnutí nebo zkroucení.

Pokud je katétr v lidském organismu, je nutno s ním manipulovat pouze při použití fluoroskopie. Nepokoušejte se pohybovat katétre bez sledování výsledné odezvy hrotu.

KLINICKÝ VÝKON

Následující pokyny slouží jako technické směrnice, jež však nenahrazují nezbytnost formálního školení v používání katétru GuideLiner. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě jakéhokoliv konkrétního pacienta.

Každý katétr GuideLiner zahrnuje:

- jeden Katétr GuideLiner

Další materiály se vyžadují, ale nedodávají se:

- vodič katétr
- Y-adaptér s hemostatickým ventilem (typ Touhy-Borst)
- Zaváděcí drát o průměru ≤ 0,014"/0,36mm
- 10ml injekční stříkačka k proplachování
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Sterilním postupem přeneste cívku dávkovače s katétre GuideLiner do sterilního pole.
- Propláchněte lumen katétru GuideLiner z distálního tipu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

Katétr GuideLiner zaveďte podle následujících kroků:

- Zajistěte dříve zasunutý vodič drát a zatlačte distální tip katétru GuideLiner na vodič drát a postupujte dále, odkud nebude proximální vůči hemostatickému ventilu.
- Otevřete hemostatický ventil a postupujte katétre GuideLiner skrz hemostatický ventil a do zaváděcího katétru.
- Pod fluoroskopickým dohledem postupujte katétre GuideLiner až do maximální vzdálenosti 10cm za distální konec zaváděcího katétru a do požadovaného místa v cévě.

Varování: Nikdy neposunujte katétr GuideLiner do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5mm. Může to způsobit poškození cévy, ischemii a/nebo okluzi. Jestliže tlak v cévě po zavedení katétru GuideLiner poklesne, okamžitě katétr GuideLiner vytáhněte.

Varování: Nikdy nezasunujte katétr GuideLiner o více než 10cm za hrot zaváděcího katétru, protože katétr GuideLiner může uvážnout v zaváděcím katétre, a tím se jeho odstranění zkomplikuje.

- Pod fluoroskopickým dohledem potvrďte požadovanou polohu katétru GuideLiner v cévě.
- Při zavádění katétru pro chirurgický zákrok umístěte kovovou manžetu katétru GuideLiner do rovné části vodičového katétru. Nasuňte intervenční prostředek přes předem umístěný vodič drát a posuňte přes kovovou manžetu katétru GuideLiner do požadovaného vaskulárního prostoru.
- Pevně dotáhněte Y-adaptér hemostatického ventilu na proximální rukojeť katétru GuideLiner, aby se zabránilo zpětnému krvácení.
- Proveďte katétrizační výkon. Po dokončení výkonu vyjměte katétr GuideLiner předtím, než vyjměte zaváděcí katétr z cévy.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Katétr GuideLiner je sterilizován etylénoxidem.

STERILE EO

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že katétr GuideLiner je do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez vad na dílenském provedení a materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoliv výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions, Inc. shledán vadným v dílenském zpracování či materiálech. Společnost Vascular Solutions, Inc. neodpovídá za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétru GuideLiner. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Žádné údajné pozměnění či doplnění nebude u společnosti Vascular Solutions Inc vymahatelné.

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mezinárodní patenty a patenty USA se projednávají.

GuideLiner® je ochranná známka společnosti Vascular Solutions, Inc.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 19.

GuideLiner® kateter Brugsanvisning

USA-ADVARSEL

Føderale love (USA) tillader kun at dette udstyr sælges af en læge eller anvendes på foranledning af en læge.

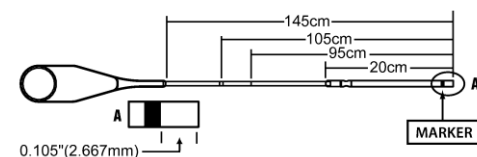
ADVARSEL

GuideLiner kateteret må kun anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. GuideLiner leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentielt risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

BESKRIVELSE AF Udstyret

GuideLiner er et enkeltlumen kateter der findes i tre forskellige størrelser med 6F, 7F og 8F guidekatetre og kan anbringes henover enten en udvekslingslængde eller 180cm guidewire. Den 145cm lange anordning har et skaft af rustfrit stål med et 20cm enkeltlumen kateter på hvilket det distale yderpunkt har en silikone vådserviet.

GuideLiner kateteret har et platin-iridium afmærkningsbånd placeret 0.105" / 2.667mm fra den distale ende som gør det muligt at se mens standard fluoroskopiske metoder anvendes. Der findes også to sæt positioneringsmærker, placeret henholdsvis ved 95cm (enkelt mærke) og 105cm (dobbeltmærke) fra den distale ende.



GuideLiner kateteret leveres med et guidekateter der har en indvendig diameter der er ca. 1 fransk mindre end guidekateteret. GuideLiner kateterne findes i følgende størrelser og er kompatible med guidekatetre på følgende størrelser:

SPECIFIKATIONER

Model	Kompatibelt guidekateter	GuideLiner Min. indvendig diameter	GuideLiner Tip ydre diameter
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm indvendig diameter)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm indvendig diameter)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm indvendig diameter)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDIKATIONER

GuideLiner katetre er beregnet til at blive anvendt sammen med guidekatetre til at få adgang til de vanskelige områder af hjerte og/eller periferisk vaskulatur og til at lette anbringelsen og udskiftningen af guidewirer samt andre interventionelle anordninger.

KONTRAIKATIONER

GuideLiner katetre er kontraindikeret i kar der er mindre end 2,5mm i diameter, kar i de neurovaskulature og venøse systemer.

ADVARSLER

Før aldrig GuideLiner kateteret ind i et kar uden en førende guidewire eller uden først at kontrollere placeringen ved hjælp af en fluoroskopisk guide. Faren er dissektion eller karperforering.

Anlæg aldrig GuideLiner kateteret i et kar med en diameter på under 2,5mm. Karbeskadigelse, iskæmi eller okklusion kan forekomme. Såfremt trykket i et kar sænkes efter anlæggelse af GuideLiner kateteret, skal GuideLiner kateteret udtages øjeblikkeligt.

Før aldrig GuideLiner kateteret mere end 10cm længere end spidsen på guidekateteret eftersom GuideLiner kateteret kan sættes sig fast i guidekateteret og gøre det vanskeligt at udtage.

Undgå at hive frem eller trække tilbage i intravaskulært udstyr, når der mærkes modstand, før grunden til modstanden er konstateret med fluoroskopi. Alle bevægelser af katetret eller guidewiren ved modstand, kan resultere i løsrivelse af katetret eller spidsen på guidewiren, beskadigelse af katetret eller karperforation.

KOMPLIKATIONER

Som ved alle anlæggelser af katetre, kan der opstå komplikationer med GuideLiner katetret. Disse kan være:

- lokal eller systemisk infektion
- luftemboli
- intimal forstyrrelse
- arteriel dissektion
- perforering af karrets væg
- vaskulær okklusion
- blodprop i arterierne
- myokardie infarkt
- arteriespasme

FORHOLDSREGLER

GuideLiner kateteranlæggelsesproceduren skal udføres af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

GuideLiner katetret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget.

Kontrollér GuideLiner katetret inden brug for eventuelle krumninger eller knæk. Undgå at bruge et beskadiget kateter. Beskadigelse af kar eller manglende evne til at anlægge eller udtække kateteret kan forekomme.

Hele kateterlumen skal gennemskylles grundigt med hepariniseret saltvand inden brug, for at forebygge koageldannelse.

Forsigtighed skal udvises for at hindre eller reducere koagulering, når kateteret bruges i det vaskulære system. Det bør overvejes at anvende systemisk heparinisering og en hepariniseret steril opløsning.

Udvis forsigtighed, når katetret håndteres under et indgreb, for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk.

Når kateteret befinder sig inde i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Undgå at bevæge kateteret uden at observere hvordan spidsen reagerer.

KLINISK PROCEDURE

Følgende brugsanvisning giver en teknisk vejledning, men gør ikke den nødvendige formelle uddannelse i brug af GuideLiner katetret overflødig. Teknikkerne og procedurerne som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes fremfor lægens erfaring og skøn i behandlingen af en patient.

Hvert GuideLiner kateter indeholder:

- Et GuideLiner kateter
- Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger:

- Guidekateter
- Y-adapter med hæmostase ventil (Tuohy-Borst typen)
- Guide-tråd med en diameter på ≤0,014" / 0,36mm
- 10ml kanyle til udskylning
- Sterilt saltvand tilsat heparin (til gennemskylning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Ved hjælp af steril teknik overføres dispenserrullen til GuideLiner kateteret på det sterile område.
2. Skyl GuideLiner kateterets lumen fra den distale ende med sterilt saltvand tilsat heparin.

IBRUGTAGNINGSPROSEDURE

Placer GuideLiner kateteret på følgende måde:

1. Fastgør den tidligere indsatte guidetråd og fastgør den distale ende af GuideLiner kateteret på guidetråden og før den frem indtil den er proksimal med hæmostaseventilen.
2. Åben hæmostaseventilen og før GuideLiner kateteret gennem hæmostaseventilen og ind i guidekateteret.
3. Under fluoroskopi føres GuideLiner kateteret op til maksimalt 10cm længere end den distale ende af guidekateteret og hen på det ønskede sted i karret.

Advarsel: Anlæg aldrig GuideLiner kateteret i et kar med en diameter på under 2,5mm. Karbeskadigelse, iskæmi eller okklusion kan forekomme. Såfremt trykket i et kar sænkes efter anlæggelse af GuideLiner kateteret, skal GuideLiner kateteret udtages øjeblikkeligt.

Advarsel: Før aldrig GuideLiner kateteret mere end 10cm længere end spidsen på guidekateteret eftersom GuideLiner kateteret kan sættes sig fast i guidekateteret og gøre det vanskeligt at udtage.

4. Ved hjælp af fluoroskopi kontrolleres den ønskede placering af GuideLiner kateteret i karret.
5. Ved indføring til en interventionsprocedure skal metalkraven på GuideLiner-kateteret anbringes i en lige del af guidekateteret. Før interventionsanordningen bagfra over guidewiren, der er på plads, og før den frem gennem metalkraven på GuideLiner-kateteret og ind i det ønskede vaskulære rum.
6. Stram Y-adapteren hæmostaseventilen forsvarligt på det proksimale håndtag på GuideLiner kateteret for at undgå blødning.
7. Udfør katearanlæggelsesproceduren. Efter at have udført proceduren fjernes GuideLiner kateteret før guidekateteret udtages af karret.

PAKNING OG OPBEVARING

GuideLiner katetret er steriliseret med etylenoxid.

STERILE EO

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at GuideLiner kateteret ikke er behæftet med fejl i udførelsen og materialer samt at produktet kan holde sig frem til udløbsdatoen. Ansvarer i henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, som Vascular Solutions, Inc. har konstateret fabriktions- eller materialefejl på. Vascular Solutions, Inc. kan ikke gøres ansvarlig for tilfældige skader, særlige skader eller følgeskader der er opstået under brugen af GuideLiner kateteret. Ved beskadigelse af produktet som følge af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænset garanti.

Ingen ansatte, handelsagenter eller distributører hos Vascular Solutions, Inc. har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænset garanti i nogen henseende. Ethvert forsøg på modificering eller tilføjelse skal ikke være retsdygtigt overfor Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI GÆLDER FREMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÆDE INKLUSIVE ALLE GARANTIER, DER OMHANDLER SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Yderligere internationale og amerikanske patenter er anmeldt.

GuideLiner® er et varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se ordlisten med internationale symboler på side 19.

GuideLiner®-katheter Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

Volgens de federale wetgeving (in de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

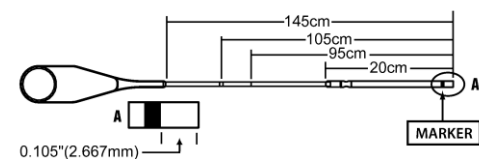
LET OP

De GuideLiner-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die terdege in het gebruik ervan zijn opgeleid. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De GuideLiner is een katheter met enkel lumen, die wordt aangeboden in drie maten, compatibel met 6F, 7F en 8F geleidekatheters en geplaatst mag worden over een uitwissellengte of voerdraad van 180cm. Het instrument van 145cm. heeft een roestvrij stalen schacht met een enkele lumenkatheter van 20cm waarvan de distale 15cm voorzien zijn van een siliconen veger.

De GuideLiner-katheter heeft een markeringsband van platina-iridium, die zich 0,105" / 2,667mm van de distale tip bevindt, die zichtbaarheid bij gebruik van standaard fluoroscopische methoden waarborgt. Het instrument beschikt over twee positioneringsmarkeringen op resp. 95cm (enkele markering) en 105cm (dubbele markering) vanaf het distale uiteinde.



De GuideLiner-katheters worden toegevoerd door een geleidekatheter, wat leidt tot een binnendiameter die ca. 1F kleiner is dan de geleidekatheter. De GuideLiner-katheters zijn beschikbaar in de volgende maten en zijn compatibel met geleidekatheters van de volgende afmetingen:

SPECIFICATIES

Model	Compatibele geleidekatheter	Min. Binnendiam. GuideLiner	Buitendiam. tip GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm Binnendiam.)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm Binnendiam.)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm Binnendiam.)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDICATIES

GuideLiner-katheters zijn bedoeld voor gebruik in samenwerking met geleidekatheters om zo toegang te verkrijgen tot discrete regio's van de coronaire en/of perifere vasculatuur en voor het vergemakkelijken van plaatsing en uitwisseling van voedraden en andere interventionele instrumenten.

CONTRA-INDICATIES

GuideLiner-katheters zijn contra-geïndiceerd in bloedvaten met een diameter van minder dan 2,5mm, bloedvaten in de neurovasculatuur en het veneuze systeem.

WAARSCHUWINGEN

Voer de GuideLiner-katheter nooit op in een bloedvat zonder een leidende voerdraad of zonder te de locatie te bevestigen onder fluoroscopische geleiding. Dit kan leiden tot dissectie of perforatie van bloedvaten.

Voer de GuideLiner-katheter nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter van minder dan 2,5mm. Dit kan leiden tot verwonding, ischemie en/of occlusie van het bloedvat. Als de druk in een bloedvat afneemt na inbrenging van de GuideLiner-katheter, trek de katheter dan onmiddellijk terug.

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

Voer een intravasculair instrument nooit verder op en trek het niet terug indien er weerstand wordt gevoeld totdat de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is bepaald. Bewegen van de katheter of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter of voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

COMPLICATIES

Net als bij andere katheterisatieprocedures, kunnen zich complicaties voordoen met de GuideLiner-katheter. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- plaatselijke of systemische infectie
- luchtembolie
- verstoring van de intima
- arteriële dissectie
- perforatie van de bloedvatwand
- vasculaire occlusie
- arteriële trombose
- hartinfarct
- arterieel spasme

VOORZORGSMAATREGELEN

Plaatsing van de GuideLiner-katheter mag uitsluitend worden verricht door artsen die een gedegen opleiding hebben gevolgd in percutane intravasculaire technieken en procedures.

Gebruik de GuideLiner-katheter niet als de verpakking is beschadigd.

Inspecteer de GuideLiner-katheter voor gebruik op buigingen en knikken. Gebruik een beschadigde katheter niet. Er kan zich beschadiging van het bloedvat of de onmogelijkheid de katheter op te voeren of terug te trekken, voordoen.

Het katheterlumen dient voor gebruik grondig te worden doorgespoeld met hepariniseerde zoutoplossing, om vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Bij het gebruik van een katheter in het vaatstelsel moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om de kans op stolsels te voorkomen of te verminderen. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie en een hepariniseerde steriele oplossing.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op onbedoelde breuken, verbuigingen en knikken te verminderen.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden.

KLINISCHE PROCEDURE

De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, die een formele training in het gebruik van de GuideLiner-katheter echter niet overbodig maken. De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch acceptabele protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten.

Elke GuideLiner-katheter bevat:

- Eén GuideLiner-katheter
- Geleidekatheter
- Y-adapter met hemostaseventiel (type Tuohy-Borst)

- Voerdraad met diameter ≤0,014" / 0,36mm
- Injectiespuit van 10ml voor doorspoelen
- Steriele hepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoorspoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Breng spoelhouder met de GuideLiner-katheter met een steriele techniek in het steriele veld.
2. Spoel het lumen van de GuideLiner-katheter vanaf de distale tip door met hepariniseerde zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Gebruik de GuideLiner-katheter als volgt:

1. Zet de eerder ingebrachte voerdraad vast en laad de distale tip van de GuideLiner-katheter terug op de voerdraad; opvoeren tot juist proximaal van het hemostaseventiel.
2. Open het hemostaseventiel en voer de GuideLiner-katheter door het hemostaseventiel op in de geleidekatheter.
3. Voer de GuideLiner-katheter onder fluoroscopie op tot maximaal 10cm voorbij het distale uiteinde van de geleidekatheter en in de gewenste locatie binnen het bloedvat.

Waarschuwing: Voer de GuideLiner-katheter nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter van minder dan 2,5mm. Dit kan leiden tot verwonding, ischemie en/of occlusie van het bloedvat. Als de druk in een bloedvat afneemt na inbrenging van de GuideLiner-katheter, trek de katheter dan onmiddellijk terug.

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

4. Bevestig de gewenste positie van de GuideLiner-katheter in het bloedvat onder fluoroscopie.
5. Plaats de metalen ring van de GuideLiner-katheter, wanneer deze geplaatst is voor een interventieprocedure, in een recht gedeelte van de geleidekatheter. Plaats het interventie-instrument over de geplaatste geleidekatheter en schuif het door de metalen ring van de GuideLiner-katheter in het gewenste vasculaire gebied.
6. Draai het Y-adapter hemostaseventiel stevig op de proximale schacht van de GuideLiner-katheter om terugbloeden te voorkomen.
7. Voer de katheterisatieprocedure uit. Verwijder na afronding van de procedure de GuideLiner-katheter voordat de geleidekatheter uit het bloedvat wordt verwijderd.

VERPAKKING & OPSLAG

De GuideLiner-katheter is gesteriliseerd met etheenoxide.

STERILE EO

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de GuideLiner-katheter vrij is van defecten in uitvoering en materialen tot de aangegeven vervaldatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaal fouten. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor eventuele schadevergoedingen voor bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van de GuideLiner-katheter. Indien dit product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, onjuiste opslag of onjuiste hanteren, dan is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een desondanks aangebrachte verandering of aanpassing kan niet bij Vascular Solutions, Inc. worden afgedwongen.

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

OCTROOIEIN EN HANDELSMERKEN

Internationale octrooien en octrooien in de VS aangevraagd.

GuideLiner® is een handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de Lijst met internationale symbolen op bladzijde 19.

GuideLiner® -katetri Käyttöohjeet

HUOMIO (YHDYSVALLOISSA)

USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

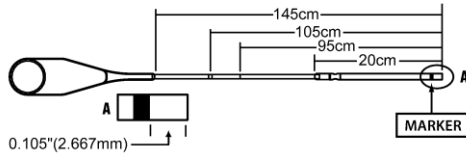
HUOMIO

GuideLiner-katetriä saavat käyttää vain sellaiset lääkärit, joilla on riittävä koulutus laitteen käyttöön. Laitte toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

LAITTEEN KUVAUS

GuideLiner on yksiluumenkatetri, joka on saatavilla kolmessa 6F:n, 7F:n ja 8F:n ohjainkatetrin kanssa yhteensopivassa koossa ja joka voidaan asettaa joko vaihdettavan pituisen tai 180cm pitkän ohjainvaijerin päälle. 145cm pitkän välineen varsi on ruostumatonta terästä ja siihen kuuluu 20cm:n yksiluumenkatetri, jonka distaalaisella 15cm:llä on silikonipyhkin.

GuideLiner-katetrissa on platina-iridium markkeriviiva, joka sijaitsee 0,105" / 2,667mm:n päässä distaalaisesta kärjestä ja joka on näkyvässä normaaleja läpivalaisumenetelmiä käytettäessä. Välineessä on myös kaksi sijoitusmerkkiä, jotka sijaitsevat kukin 95cm:n (yksi merkki) ja 105cm:n (kaksoismerkki) päässä distaalikärjestä.



GuideLiner-katetriä syötetään ohjainkatetrin läpi, minkä johdosta sisäläpimitä on noin 1 frenchiä pienempi kuin ohjainkatetrin. GuideLiner-katetreja on saatavana seuraavan kokoisina ja niitä voidaan käyttää seuraavan kokoisten ohjainkatetrin kanssa:

ERITTELYT

Malli	Yhteensopiva ohjainkatetri	GuideLiner pienin sisäläpimitä	GuideLiner kärjen ulkoläpimitä
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm sisäläpimitä)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm sisäläpimitä)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm sisäläpimitä)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

KÄYTTÖAIHEET

GuideLiner-katetriä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjainkatetrin kanssa erillisin koronaarisin ja/tai ääreisverisuoniston alueisiin pääsemiseksi sekä helpottamaan ohjainlankojen ja muiden interventiovälineiden asettamista ja vaihtamista.

KONTRA-INDIKAATIOT

GuideLiner-katetriä ovat vasta-aiheisia suonissa, joiden läpimitä on alle 2,5mm, hermoverisuoniston suonissa sekä laskimojärjestelmässä.

VAROITUKSET

Älä koskaan vie GuideLiner-katetriä suoneen ilman johtavaa ohjainlankaa tai varmistamatta sijaintia läpivalaisun avulla. Siitä voi seurata suonien dissektio tai puhkeaminen.

Älä koskaan vie GuideLiner-katetriä suoneen, jonka todellinen läpimitä on alle 2,5mm. Siitä voi seurata suonivaurio, iskemia ja/tai tukkeuma. Jos suonessa oleva paine vaimenee GuideLiner-katetrin sisäänviennin jälkeen, vedä GuideLiner-katetri välittömästi pois.

Älä koskaan vie GuideLiner-katetriä 10 senttimetriä pidemmälle ohjainkatetrin kärjestä, sillä GuideLiner-katetri voi juuttua ohjainkatetriin ja tehdä sen poistamisesta vaikeaa.

Älä koskaan tyynnä tai vedä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Katetrin tai ohjausvaijerin liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjausvaijerin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonien perforaation.

KOMPLIKAATIOT

GuideLiner-katetriä käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita, kuten kaikkien muidenkin katetrointitoimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

- paikallinen tai aktiivinen yleisinfektio
- ilmatulppa
- intimaalinen disrupatio
- valtimodissektio
- verisuonen seinämän puhkeaminen
- verisuonitukos
- valtimotromboosi
- sydäninfarkti
- valtimospasmi

VAROTOIMET

Vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia intravaskulaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus, saavat viedä sisään GuideLiner-katetreja.

GuideLiner-katetriä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkista GuideLiner-katetri ennen käyttöä mahdollisten taipumien tai vääntymien varalta. Älä käytä katetriä, jos se on vaurioitunut. Verisuonivaurio ja/tai kykenemättömyys viedä katetriä eteenpäin tai vetää se pois ovat mahdollisia.

Koko katetriin luomen on ennen käyttöä huuhdeltava perusteellisesti heparinoidulla keittosuolaliuoksella hyytymien ehkäisemiseksi.

On ryhdyttävä varotoimiin hyytymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi aina kun mikä tahansa katetri on verisuonistossa. Systeemistä heparinointia ja heparinoitujen steriilien luosten käyttöä on harkittava.

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

Kun katetri on potilaan suonistossa, manipulointi pitää aina suorittaa läpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa katetriä tarkkailematta katetrin pään vastetta.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan GuideLiner -katetrin käyttöä koskevaa muodollista koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menetelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

Jokainen GuideLiner-katetri sisältää:

- Yhden GuideLiner-katetrin

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- Ohjainkatetri
- Y-adapteri hemostaasiventtiilillä (Tuohy-Borst-tyyppi)
- Ohjainvaijeri, halkaisija $\leq 0,014"/0,36$ mm
- 10ml ruisku huuhdeltuun
- Steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhdeltuun)

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Siirrä annostelulokalla steriiliä tekniikkaa käyttäen GuideLiner-katetrin kanssa steriilille alueelle.
2. Huuhdeltu GuideLiner-katetrin luomen distaalaisesta kärjestä heparinoidulla suolaliuoksella.

SISÄÄNVIENNI

Vie GuideLiner -katetri sisään seuraavasti:

1. Kiinnitä aiemmin sisäänviety ohjainvaijeri ja lataa GuideLiner-katetrin distaalinen kärki takaa ohjainvaijerille ja liikuta eteenpäin kunnes se on lähes proksimaalinen hemostaasiventtiiliin nähden.
2. Avaa hemostaasiventtiili ja vie GuideLiner-katetri hemostaasiventtiilin läpi ohjainkatetriin.

3. Vie GuideLiner-katetri läpivalaisussa enintään 10cm ohjainkatetrin distaalisen kärjen ohi haluttuun sijaintiin verisuonen sisällä.

Varoitus: Älä koskaan vie GuideLiner-katetriä suoneen, jonka todellinen läpimitä on alle 2,5mm. Siitä voi seurata suonivaurio, iskemia ja/tai tukkeuma. Jos suonessa oleva paine vaimenee GuideLiner-katetrin sisäänviennin jälkeen, vedä GuideLiner-katetri välittömästi pois.

Varoitus: Älä koskaan vie GuideLiner-katetriä 10 senttimetriä pidemmälle ohjainkatetrin kärjestä, sillä GuideLiner-katetri voi juuttua ohjainkatetriin ja tehdä sen poistamisesta vaikeaa.

4. Varmista läpivalaisulla GuideLiner-katetrin toivottu sijainti verisuonessa.
5. Kun olet tekemässä interventioimenpidettä, aseta GuideLiner-katetrin metallikaulus ohjainkatetrin suoraan osaan. Vedä interventioilaitte paikallaan olevan ohjainlankan päälle ja vie se GuideLiner-katetrin metallikauluksen läpi haluttuun suonen kohtaan.
6. Kiristä Y-adapteri-hemostaasiventtiili tiukasti GuideLiner-katetrin proksimaaliseen varteen ehkäistääksesi verta vuotamasta takaisin.
7. Suorita katetrointitoimenpide. Irrota GuideLiner-katetri menettelyn päättymisen jälkeen ennen kuin poistat ohjainkatetrin verisuonesta.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

GuideLiner-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, ettei GuideLiner-katetreissa ole materiaali- tai valmistusvikoja ennen tuotteen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämää vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan raaka-aine- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa GuideLiner-katetreiden käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. Tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos tuotteen voittuminen johtuu siitä, että sitä on käytetty väärin, muutettu tai se on varastoitu väärin tai sitä on käsitelty väärin.

Vascular Solutions, Inc.:n millään työntekijällä, edustajalla tai jälleenmyyjällä ei ole oikeutta muuttaa tai täydentää tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Väitetyt muutokset tai täydennykset eivät sido Vascular Solutions, Inc. -yhtiötä.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN ILMAISTUJEN TAI KONKLUDENTTISTEN TAKUIDEN ASEMASTA, MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT TAI VASCULAR SOLUTIONS, INC:N MINKÄÄN MUUN VELVOLLISUUDEN ASEMASTA.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Vireillä olevat Yhdysvaltain ja muiden maiden patentit.

GuideLiner® on tavaramerkki, jonka omistaa Vascular Solutions, Inc.

Ks. kansainvälisesti käytettyjen merkkien sanasto sivulla 19.

Cathéter Guideliner®

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

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

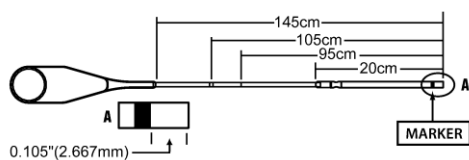
ATTENTION

Le cathéter Guideliner doit être utilisé par des médecins dûment formés au maniement du dispositif. Le Guideliner est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique créé un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Guideliner est un cathéter à lumière unique, disponible en trois tailles compatibles avec les guides cathéters 6F, 7F et 8F, et pouvant être placé sur une longueur d'échange ou un fil-guide de 180cm. Le dispositif de 145cm a un corps en acier inoxydable, muni d'un cathéter à simple lumière de 20cm revêtu de silicone sur 15cm à l'extrémité distale.

Le cathéter Guideliner possède une bande repère en platine et iridium, située à 2,667mm (0,105") de l'extrémité distale, qui permet de le visualiser en utilisant les méthodes radioscopiques standard. Le dispositif comporte deux repères de positionnement, situés à 95cm (simple marque) et à 105cm (double marque) de l'extrémité distale, respectivement.



Les cathéters Guideliner sont introduits à travers un guide cathéter, d'où un diamètre interne environ 1 French plus petit que le guide cathéter. Les cathéters Guideliner sont disponibles dans les tailles suivantes et compatibles avec les guides cathéters dans les tailles suivantes :

SPÉCIFICATIONS

Modèle	Cathéter guide compatible	D.I. minimal Guideliner	D.E. de l'extrémité Guideliner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm D.I.)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm D.I.)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm D.I.)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDICATIONS

Les cathéters Guideliner sont conçus pour être utilisés conjointement avec des guides cathéters pour accéder à des régions discrètes de l'appareil vasculaire coronarien et/ou périphérique et faciliter la mise en place et l'échange de fils guides et d'autres dispositifs utilisés en cours d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters Guideliner sont contre-indiqués sur les vaisseaux de moins de 2,5mm de diamètre, les vaisseaux de l'appareil neurovasculaire et le système veineux.

AVERTISSEMENTS

Ne jamais faire progresser le cathéter Guideliner dans un vaisseau sans un fil-guide en tête ou sans avoir vérifié l'emplacement sous contrôle radioscopique. Cela pourrait entraîner la dissection ou la perforation du vaisseau.

Ne jamais faire progresser le cathéter Guideliner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5mm. Cela pourrait léser le vaisseau, entraîner une ischémie et/ou une occlusion. Si l'introduction du cathéter Guideliner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement.

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

Ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intravasculaire à l'encontre d'une résistance, tant que son origine n'a pas été identifiée sous contrôle radioscopique. Le déplacement du cathéter ou du fil-guide à l'encontre

d'une résistance peut entraîner la séparation de la pointe du cathéter ou du fil-guide, l'endommagement du cathéter ou la perforation du vaisseau.

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les interventions de cathétérisme, des complications peuvent survenir avec le cathéter Guideliner. On peut citer :

- infections locales ou systémiques
- embolie gazeuse
- déchirure de l'intima
- dissection artérielle
- perforation de la paroi vasculaire
- occlusion vasculaire
- thrombose artérielle
- infarctus du myocarde
- spasme artériel

PRÉCAUTIONS

La procédure de mise en place du cathéter Guideliner doit être effectuée par des médecins dûment formés aux techniques et aux interventions intravasculaires percutanées.

Ne pas utiliser le cathéter Guideliner si l'emballage est endommagé.

Vérifier que le cathéter Guideliner n'est pas plié ou entortillé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser de cathéter endommagé. Le vaisseau risquerait d'être lésé et/ou il pourrait devenir impossible de faire progresser ou de retirer le cathéter.

La lumière du cathéter doit être soigneusement rincée avant l'emploi avec du sérum physiologique hépariné, de manière à prévenir la formation de caillots.

Lorsqu'un cathéter est introduit dans le système vasculaire, des précautions doivent être prises pour empêcher ou réduire la formation de caillots. Le recours à une héparinisation systémique et à une solution stérile héparinée doit être envisagé.

Manipuler avec soin le cathéter lors de l'intervention pour réduire les risques de bris accidentel, pliure ou entortillement.

Lorsque le cathéter est introduit dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous contrôle radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse correspondante de l'extrémité.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions qui suivent constituent un guide technique, mais ne dispensent pas d'une formation formelle à l'utilisation du cathéter Guideliner. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas conçues non plus pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.

Chaque cathéter Guideliner comprend :

- Un cathéter Guideliner

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :

- Guide cathéter
- Adaptateur en Y avec interrupteur de flux (type Tuohy-Borst)
- Fil-guide de diamètre ≤ 0,014" / 0,36mm
- Seringue de 10ml pour le rinçage
- Sérum physiologique hépariné stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATIONS avant l'emploi

1. De façon stérile, transférer la spirale de distribution avec le cathéter Guideliner dans le champ stérile.
2. Rincer la lumière du cathéter Guideliner à partir de l'extrémité distale avec la solution de sérum physiologique hépariné.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Procéder comme suit pour mettre en place le cathéter Guideliner :

1. Fixer le fil-guide précédemment introduit et charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter Guideliner sur le fil-guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle se trouve en position immédiatement proximale de l'interrupteur de flux.

2. Ouvrir l'interrupteur de flux et faire progresser le cathéter Guideliner à travers celui-ci jusque dans le guide cathéter.
3. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter Guideliner jusqu'à 10cm au maximum au-delà de l'extrémité distale du guide cathéter et jusqu'à l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

Avvertissement : Ne jamais faire progresser le cathéter Guideliner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5mm. Cela pourrait léser le vaisseau, entraîner une ischémie et/ou une occlusion. Si l'introduction du cathéter Guideliner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement.

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

4. Sous contrôle radioscopique, vérifier la position souhaitée pour le cathéter Guideliner dans le vaisseau.
5. Pour une insertion dans le cadre d'une intervention, placer la bague métallique du cathéter Guideliner dans une section rectiligne du cathéter-guide. Charger le dispositif d'intervention par derrière au-dessus du guide en place et le faire avancer dans la bague métallique du cathéter Guideliner pour le placer dans l'espace vasculaire souhaité.
6. Bien serrer l'interrupteur de flux de l'adaptateur en Y sur le corps proximal du cathéter Guideliner pour empêcher un saignement rétrograde.
7. Terminer l'intervention de cathétérisme. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter Guideliner avant de retirer le guide cathéter du vaisseau.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

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

STERILE EO

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le cathéter Guideliner est exempt de vices de fabrication et de matériaux jusqu'à la date de péremption indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions, Inc. comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions, Inc. ne pourra être tenue responsable de tous dommages accessoires, spéciaux ou indirects découlant de l'utilisation du cathéter Guideliner. Tout endommagement du produit dû à une utilisation abusive, une modification, un stockage inadéquat ou une manipulation inadaptée annulera cette garantie limitée.

Aucun employé, mandataire ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a autorité pour changer ou modifier cette garantie limitée à quelque égard que ce soit. Aucune modification ou aucun changement prétendu ne sera opposable à Vascular Solutions, Inc.

CETTE GARANTIE SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTES 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, INC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Brevets internationaux et américains en instance.

Guideliner® est une marque commerciale de Vascular Solutions, Inc.

Voir le Glossaire des symboles internationaux à la page 19.

GuidELiner®-Katheter Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

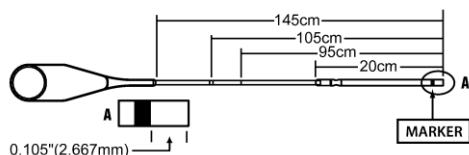
ACHTUNG

Die GuidELiner-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Handhabung des Geräts geschult wurden. Das GuidELiner wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der GuidELiner-Katheter ist ein einlumiger Katheter und wird in drei Größen angeboten, die mit 6F-, 7F- und 8F-Führungskathetern kompatibel sind. Das 145cm lange Gerät besteht aus einem Edelmetallschäft und einem 20cm langen einlumigen Katheter, dessen distale 15cm einen Silikonplatzhalter umfassen.

Der GuidELiner-Katheter weist 2,66mm (0,105 Zoll) von der distalen Spitze entfernt eine Platin-Iridium-Markierungsbande auf, die seine Sichtbarkeit bei fluoroskopischen Standardverfahren gewährleistet. Zusätzlich sind zwei weiße Positionsmarkierungen vorhanden, und zwar 95cm (einzelne Markierung) und 105cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt.



Die GuidELiner-Katheter werden durch einen Führungskatheter eingeführt und haben deshalb einen Innendurchmesser, der um etwa 1 French kleiner ist als der des Führungskatheters. Die GuidELiner-Katheter sind in den folgenden Größen erhältlich und mit Führungskathetern der folgenden Größen kompatibel:

SPEZIFIKATIONEN

Modell	Kompatibler Führungskatheter	GuidELiner, min. ID	GuidELiner Spitze AD
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 1,78mm / 0,070 Zoll ID)	1,42mm / 0,056 Zoll	1,70mm / 0,067 Zoll
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 1,98mm / 0,078 Zoll ID)	1,57mm / 0,062 Zoll	1,88mm / 0,074 Zoll
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 2,24mm / 0,088 Zoll ID)	1,80mm / 0,071 Zoll	2,13mm / 0,084 Zoll

INDIKATIONEN

Der GuidELiner-Katheter ist für den Einsatz zusammen mit Führungskathetern vorgesehen, um bestimmte Abschnitte des koronaren und/oder peripheren Gefäßsystems erreichen zu können, in denen Führungsdrähte und andere interventionelle Instrumente platziert und ausgetauscht werden sollen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GuidELiner-Katheter sind kontraindiziert in Gefäßen, deren Durchmesser weniger als 2,5mm beträgt sowie in Gefäßen des neurovaskulären und des Venensystems.

WARNHINWEISE

Einen GuidELiner-Katheter niemals in ein Gefäß einführen, ohne einen Führungsdraht zu verwenden bzw. ohne seine Position mittels Fluoroskopie zu überprüfen. Ein Dissektion oder Perforation des Gefäßes kann die Folge sein.

Einen GuidELiner-Katheter niemals ohne Führungsdraht in ein Gefäß einführen, dessen effektiver Durchmesser weniger als 2,5mm beträgt. Dies kann zu Verletzung oder Verschluss des Gefäßes sowie zu Blutungen führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach Einführen eines GuidELiner-Katheters abfällt, den Katheter sofort entfernen.

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

Ein intravasculäres Gerät darf nur dann gegen Widerstände vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Bewegungen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen Kathetervorfahren kann es auch bei der Anwendung des GuidELiner-Katheters zu Komplikationen kommen. Folgende Komplikationen können auftreten:

- lokale oder systemische Infektionen
- Luftembolie
- Intimariss
- Arterien-dissektion
- Perforation der Gefäßwand
- Gefäßverschluss
- arterielle Thrombose
- Myokardinfarkt
- Arterien-spasmus

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einführen des GuidELiner-Katheter darf nur durch Ärzte erfolgen, die über eine umfassende Ausbildung in perkutanen intravasculären Techniken und Eingriffen verfügen.

Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Knickstellen und Verformungen überprüfen. Einen beschädigten Katheter nicht verwenden. Dies kann zu Gefäßschäden führen oder zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Vor Gebrauch sollte das gesamte Lumen des Katheters gründlich mit steriler heparinisierter NaCl-Lösung gespült werden, um eine Gerinnselbildung zu verhindern.

Bei jedem Einsatz eines Katheters im Gefäßsystem sollten die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Thrombenbildung zu verhindern oder zu verringern. Es sollten sowohl die systemische Heparinisierung als auch heparinisierte sterile Lösungen in Betracht gezogen werden.

Achten Sie darauf, dass der Katheter während des Eingriffs sachgemäß behandelt wird, um das Risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abgknickt oder anderweitig verformt wird.

Solange sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass die Bewegung der Spitze überwacht wird.

KLINISCHES VORGEHEN

Die folgende Anleitung bietet technische Hinweise, ersetzt aber keine formale Schulung in der Anwendung des GuidELiner-Katheters. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht alle medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in der Behandlung eines speziellen Patienten nicht ersetzen.

Jeder GuidELiner-Katheter umfasst:

- Einen GuidELiner-Katheter

Weiteres, benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material:

- Führungskatheter
- Y-Adapter mit Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser ≤ 0,36mm / 0,014 Zoll
- 10ml Spritze (zum Spülen)
- Sterile, heparinisierte NaCl-Lösung (zum Spülen des Systems)

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

1. Die Aufbewahrungsspule mit dem GuidELiner-Katheter unter sterilen Bedingungen in das sterile Feld bringen.
2. Das Lumen des GuidELiner-Katheters von der distalen Spitze aus mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Den GuidELiner-Katheter gemäß den folgenden Schritten einführen:

1. Den zuvor eingeführten Führungsdraht sichern; die distale Spitze des GuidELiner-Katheters auf den Führungsdraht aufschieben und vorschieben, bis sie sich proximal zum Hämostaseventil befindet.
2. Das Hämostaseventil öffnen und den GuidELiner-Katheter durch das Hämostaseventil und in den Führungskatheter vorschieben.
3. Den GuidELiner-Katheter unter fluoroskopischer Überwachung maximal 10cm über das distale Ende des Führungskatheters hinaus an die gewünschte Position im Gefäß vorschieben.

Warnung: Einen GuidELiner-Katheter niemals ohne Führungsdraht in ein Gefäß einführen, dessen effektiver Durchmesser weniger als 2,5mm beträgt. Dies kann zu Verletzung oder Verschluss des Gefäßes sowie zu Blutungen führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach Einführen eines GuidELiner-Katheters abfällt, den Katheter sofort entfernen.

Warnung: Einen GuidELiner-Katheter niemals weiter als 10cm über die Spitze der Führungskatheters hinaus vorschieben, da sich der GuidELiner-Katheter verklemmen könnte, was sein Entfernen erschwert.

4. Die gewünschte Position des GuidELiner-Katheters im Gefäß mittels Fluorographie überprüfen.
5. Zum Einsatz bei einem Interventionsverfahren setzen Sie den Metallring des GuidELiner-Katheters in einem geraden Abschnitt des Führungskatheters ein. Schieben Sie das Interventionsgerät über den liegenden Führungsdraht und durch den Metallring des GuidELiner-Katheters in den gewünschten vaskulären Bereich.
6. Das Y-Adapter-Hämostaseventil sorgfältig gegen den proximalen Schäft des GuidELiner-Katheters abdichten, um Blutungen zu vermeiden.
7. Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Beenden des Eingriffs den GuidELiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der GuidELiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, dass der GuidELiner-Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises derjenigen Produkte, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in Bezug auf Material oder Verarbeitung anerkannt wurden. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des GuidELiner-Katheters resultieren. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Gewährleistung.

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

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

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-Patente sind angemeldet.

GuidELiner® ist ein Warenzeichen der Vascular Solutions, Inc.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite Seite 19.

Καθετήρας GuideLiner®

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

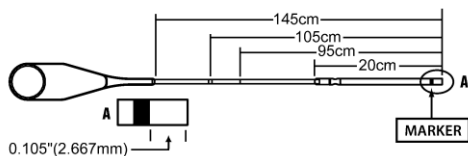
ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο καθετήρας GuideLiner πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση αυτής της συσκευής. Η συσκευή παρέχεται στείρα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί έναν δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασθένεια ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο GuideLiner είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που διατίθεται σε τρία μεγέθη συμβατά με οδηγούς καθετήρες 6F, 7F και 8F και μπορεί να τοποθετηθεί είτε επάνω από μήκος ανταλλαγής, είτε σύρμα οδήγησης 180cm. Η συσκευή μήκους 145cm έχει έναν ανοξείδωτο άξονα με έναν καθετήρα μονού αυλού 20cm, εκ των οποίων τα περιφερικά 15cm έχουν ένα μάκτρο σιλκόνης.

Ο καθετήρας GuideLiner διαθέτει ένα δείκτη λευκόχρυσου-ιριδίου που βρίσκεται 0,105" / 2,667mm από το περιφερικό άκρο, ο οποίος διευκολύνει την ορατότητα κατά τη χρήση των πρότυπων ακτινοσκοπικών μεθόδων. Η συσκευή διαθέτει δύο λευκούς δείκτες τοποθέτησης τοποθετημένους στα 95cm (μονός δείκτης) και στα 105cm (διπλός δείκτης) από το περιφερικό άκρο αντίστοιχα.



Οι καθετήρες GuideLiner τοποθετούνται διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα που έχει ως αποτέλεσμα εσωτερική διάμετρο περίπου 1 French μικρότερη από τον οδηγό καθετήρα. Οι καθετήρες GuideLiner διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη και είναι συμβατοί με οδηγούς καθετήρες στα ακόλουθα μεγέθη:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	Συμβατός οδηγός καθετήρας	Ελάχ. Εσωτ. Διάμ. GuideLiner	Εξωτ. Διάμ. άκρου GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm Εσωτ. Διάμ.)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm Εσωτ. Διάμ.)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm Εσωτ. Διάμ.)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες GuideLiner προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με οδηγούς καθετήρες για την πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και περιφερικού αγγειακού συστήματος και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες GuideLiner αντενδείκνυνται για χρήση σε αγγεία με διάμετρο μικρότερη από 2,5mm, καθώς και σε αγγεία του νευραγγειακού και του φλεβικού συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΡΟΣΧΕΙΣ

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner σε ένα αγγείο χωρίς οδηγό σύρμα και χωρίς να επιβεβαιώσετε την τοποθεσία με ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή ανατομή ή διάτρηση.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner σε ένα αγγείο με ενεργή διάμετρο μικρότερη από 2,5mm. Μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός, ισχαιμία ή/και απόφραξη. Αν η πίεση σε ένα αγγείο μειωθεί έπειτα από την εισαγωγή του καθετήρα GuideLiner, αποσύρετε αμέσως τον καθετήρα GuideLiner.

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner περισσότερο από 10cm πέραν του άκρου του οδηγού

καθετήρα, καθώς ο καθετήρας GuideLiner μπορεί να κολλήσει στον οδηγό καθετήρα, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η εξαγωγή του.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μία ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, αν πρώτα δεν 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.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, έτσι και στη διαδικασία καθετηριασμού με τον καθετήρα GuideLiner μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές. Σε αυτές περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων και οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- εμβολή δι' αέρος
- διάρρηξη του έσω χιτώνα
- διαχωρισμός αρτηρίας
- διάτρηση αγγειακού τοιχώματος
- αγγειακή απόφραξη
- αρτηριακή θρόμβωση
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αρτηριακός σπασμός

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθετήρα GuideLiner θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με ολοκληρωμένη εκπαίδευση σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα GuideLiner εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα GuideLiner πριν από τη χρήση, για τυχόν καμπές ή τσακίσματα. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός ή/και ανικανότητα προώθησης ή εξαγωγής του καθετήρα.

Πριν από τη χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται διεξοδική έκπτυξη του αυλού του καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων.

Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή τη μείωση της θρόμβωσης. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού και ηπαρινισμένου στείρου διαλύματος.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας για να μειώσετε το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κάμψης ή τσακίσματος.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του/της ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση του καθετήρα GuideLiner. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

Ο κάθε καθετήρας GuideLiner περιλαμβάνει:

- Έναν καθετήρα GuideLiner
- Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:
 - Οδηγός καθετήρας
 - Προσαρμογέας σχήματος Y με βαλβίδα αιμόστασης (τύπου Tuohy-Borst)
 - Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,014" / 0,36mm
 - Σύριγγα 10ml για έκπτυξη
 - Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπτυξη του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε τη σπείρα παροχής με τον καθετήρα GuideLiner στο στείρο περιθώριο.

2. Κάντε έκπτυξη του αυλού του καθετήρα GuideLiner από το περιφερικό άκρο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα GuideLiner σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα που εισάγατε προηγουμένως και οπισθοτροφοδοτήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα GuideLiner στο οδηγό σύρμα. Προωθήστε μέχρι να έρθει σε θέση εγγύς προς τη βαλβίδα αιμόστασης.
2. Ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης και προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης και μέσα στον οδηγό καθετήρα.

3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner έως και 10cm πέραν του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα και στην επιθυμητή τοποθεσία εντός του αγγείου.

Προσοχή: Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner σε ένα αγγείο με ενεργή διάμετρο μικρότερη από 2,5mm. Μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός, ισχαιμία ή/και απόφραξη. Αν η πίεση σε ένα αγγείο μειωθεί έπειτα από την εισαγωγή του καθετήρα GuideLiner, αποσύρετε αμέσως τον καθετήρα GuideLiner.

Προσοχή: Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα GuideLiner περισσότερο από 10cm πέραν του άκρου του οδηγού καθετήρα, καθώς ο καθετήρας GuideLiner μπορεί να κολλήσει στον οδηγό καθετήρα, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η εξαγωγή του.

4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση του καθετήρα GuideLiner στο αγγείο.
5. Όταν εισάγεται για επεμβατική διαδικασία, τοποθετήστε το μεταλλικό κολάρο του καθετήρα GuideLiner σε ένα ίσιο τμήμα του καθετήρα-οδηγού. Σηριέξτε την επεμβατική συσκευή επάνω στο τοποθετημένο σύρμα καθοδήγησης και προωθήστε την μέσω του μεταλλικού κολάρου του καθετήρα GuideLiner στον επιθυμητό αγγειακό χώρο.
6. Στερεώστε καλά τη βαλβίδα αιμόστασης του προσαρμογέα σχήματος Y στον εγγύς άξονα του καθετήρα GuideLiner για να αποτρέψετε την αναροή αίματος.
7. Διεξάγετε τη διαδικασία καθετηριασμού. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner πριν να αφαιρέσετε τον οδηγό καθετήρα από το αγγείο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας GuideLiner έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

STERILE EO

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η εταιρεία Vascular Solutions, Inc, εγγυάται ότι ο καθετήρας GuideLiner δεν έχει ελαττώματα κατασκευής ή υλικών έως την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ευθύνη στα πλαίσια της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions, Inc. όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions, Inc. δεν θα ευθύνεται για οποιεσδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές οφείλονται στη χρήση του καθετήρα GuideLiner. Η ζημιά που προκαλείται στο προϊόν λόγω της κακής χρήσης, μετατροπής, λάθους φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσουν αυτή την περιορισμένη εγγύηση άκυρη.

Κανένας υπάλληλος, πράκτορας ή διανομέας της Vascular Solutions, Inc. δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο. Καμία δηλωμένη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Vascular Solutions, Inc.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

To GuideLiner® είναι εμπορικό σήμα της Vascular Solutions, Inc.

Βλ. ενότητα "Επεξήγηση διεθνών συμβόλων" στη σελ.19.

Catetere GuideLiner® Istruzioni per l'uso

PER GLI USA

Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

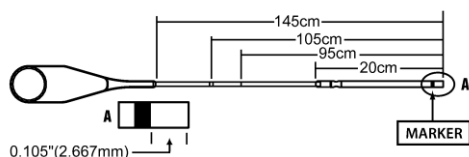
ATTENZIONE

Il catetere GuideLiner deve essere usato da medici con un'adeguata preparazione nell'uso di questo dispositivo. Il GuideLiner è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere GuideLiner è un catetere a un lume fornito in tre dimensioni - compatibili con i cateteri guida 6F, 7F e 8F - che può essere posizionato sopra una porzione di scambio di un filo guida da 180cm. Il dispositivo da 145cm ha uno stelo in acciaio inox con un catetere a un lume da 20cm, la cui porzione distale da 15cm ha un tampone in silicene.

Il catetere GuideLiner ha una linea di marcatura radiopaca in platino-iridio, situata a 2,667mm / 0,105" dalla punta distale, che ne assicura la visibilità durante l'utilizzo di metodi fluoroscopici standard. Il dispositivo presenta due segni di posizionamento situati a 95cm (segno singolo) e 105cm (segno doppio) dalla punta distale.



Poiché i cateteri GuideLiner vengono inseriti tramite un catetere guida, il diametro interno risultante è di circa 1 French più piccolo rispetto al catetere guida. I cateteri GuideLiner sono disponibili nelle dimensioni indicate di seguito e sono compatibili con cateteri guida delle seguenti dimensioni:

SPECIFICHE

Modello	Catetere guida compatibile	DI minimo del catetere GuideLiner	DE della punta del catetere GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (DI ≥ 1,78 mm / 0,070")	1,42mm / 0,056"	1,70mm / 0,067"
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (DI ≥ 1,98 mm / 0,078")	1,57mm / 0,062"	1,88mm / 0,074"
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (DI ≥ 2,24 mm / 0,088")	1,80mm / 0,071"	2,13mm / 0,084"

INDICAZIONI

I cateteri GuideLiner sono indicati per essere usati insieme a cateteri guida per l'accesso a regioni nascoste dei vasi coronarici e/o periferici nonché per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei cateteri GuideLiner non è indicato per vasi con un diametro inferiore a 2,5mm né per i vasi delle strutture neurovascolari e venosi.

AVVERTENZE

Non inserire mai il catetere GuideLiner in un vaso senza prima aver inserito il filo guida o senza aver verificato la posizione mediante tecniche fluoroscopiche per evitare di provocare la dissezione o la perforazione del vaso.

non inserire mai il catetere GuideLiner in un vaso con un diametro effettivo inferiore a 2,5mm, per evitare di causare lesioni al vaso, ischemia e/o occlusione. Se la pressione del vaso si riduce subito dopo l'inserimento del catetere GuideLiner, ritrarlo immediatamente.

non fare avanzare il catetere GuideLiner di oltre 10cm rispetto alla punta del catetere guida poiché ciò potrebbe

provocare il blocco del catetere GuideLiner nel catetere guida e renderne difficile la successiva rimozione.

In caso di resistenza non introdurre né estrarre con forza un dispositivo intravascolare senza prima aver determinato la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida malgrado la resistenza incontrata può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso o una perforazione vascolare.

COMPLICANZE

Come per tutte le procedure di cateterismo, anche con il catetere GuideLiner possono verificarsi complicanze, che possono comprendere:

- Infezione locale o sistemica
- Embolia gassosa
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione della parete del vaso
- Occlusione vascolare
- Trombosi arteriosa
- Infarto del miocardio
- Spasmo arterioso

PRECAUZIONI

Il catetere GuideLiner deve essere posizionato da medici opportunamente preparati in tecniche e procedure percutanee e intravascolari.

Non utilizzare il catetere se la confezione risulta danneggiata.

Ispezionare il catetere prima dell'utilizzo per rilevare eventuali curvature o attorcigliamenti. Non utilizzare il catetere se danneggiato, per evitare di danneggiare il vaso e/o provocare il blocco del catetere in entrata o in uscita.

Prima dell'uso irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare la formazione di coaguli. È necessario prendere precauzioni per evitare o limitare il rischio di formazione di coaguli in tutte le situazioni di utilizzo di un catetere nel sistema vascolare. È necessario valutare l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica o della soluzione sterile eparinizzata.

Durante la procedura, maneggiare il catetere con estrema attenzione per ridurre il rischio di rottura accidentale, curvatura o attorcigliamento.

Quando il catetere è inserito nel corpo del paziente, è necessario manipolarlo sotto osservazione fluoroscopica. Non cercare di spostare il catetere senza osservare la risposta dell'estremità.

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono linee guida tecniche ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo del catetere GuideLiner. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente.

Ciascun catetere GuideLiner comprende:

- Un catetere GuideLiner

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Catetere guida
- Adattatore a Y con valvola emostatica (di tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con diametro ≤ 0,36mm / 0,014"
- Siringa da 10ml per l'irrigazione
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

1. Trasferire il contenitore a spirale con il catetere GuideLiner in campo sterile utilizzando una tecnica sterile.
2. Irrigare il lume del catetere GuideLiner con soluzione salina eparinizzata, partendo dalla punta distale.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Per posizionare il catetere GuideLiner, attenersi alla seguente procedura:

1. Fissare il filo guida precedentemente inserito e caricare la punta distale del catetere GuideLiner sul filo guida, quindi farlo avanzare fino a quando non risulta in posizione distale rispetto alla valvola emostatica.
2. Aprire la valvola emostatica e far avanzare il catetere GuideLiner attraverso la valvola emostatica e all'interno del catetere guida.
3. Spingere il catetere GuideLiner fino a un massimo di 10cm oltre la punta distale del catetere guida e nella posizione desiderata all'interno del vaso, utilizzando una tecnica fluoroscopica.

Avvertenza: non inserire mai il catetere GuideLiner in un vaso con un diametro effettivo inferiore a 2,5mm, per evitare di causare lesioni al vaso, ischemia e/o occlusione. Se la pressione del vaso si riduce subito dopo l'inserimento del catetere GuideLiner, ritrarlo immediatamente.

Avvertenza: non fare avanzare il catetere GuideLiner di oltre 10cm rispetto alla punta del catetere guida poiché ciò potrebbe provocare il blocco del catetere GuideLiner nel catetere guida e renderne difficile la successiva rimozione.

4. Verificare che il catetere GuideLiner sia correttamente posizionato nel vaso utilizzando una tecnica fluoroscopica.
5. Se è necessario inserire il catetere per una procedura interventistica, posizionare l'anello metallico del catetere GuideLiner in una sezione retta del catetere guida. Far scorrere il dispositivo interventistico sul filo guida posizionato in sede, quindi passare attraverso l'anello metallico del catetere GuideLiner fino a raggiungere lo spazio vascolare desiderato.
6. Serrare saldamente la valvola emostatica dell'adattatore a Y sullo stelo prossimale del catetere GuideLiner per prevenire il ritorno di sangue.
7. Eseguire la procedura di cauterizzazione. Al termine della procedura, rimuovere il catetere GuideLiner prima di rimuovere il catetere guida dal vaso.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere GuideLiner è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc garantisce l'assenza di difetti di lavorazione e materiali del catetere GuideLiner fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions Inc. ritiene presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions, Inc, non potrà essere ritenuta responsabile per alcun danno casuale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del catetere GuideLiner. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche non autorizzate, immagazzinaggio o trattamento improprio non rientrano in questa garanzia limitata e la rendono nulla.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions, Inc. ha la facoltà di variare o modificare la presente garanzia limitata a nessun riguardo. Vascular Solutions, Inc. declina qualsiasi responsabilità per alterazioni o modifiche.

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

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Brevetto internazionale e statunitense in corso di registrazione.

GuideLiner® è un marchio di fabbrica di Vascular Solutions, Inc.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 19.

GuideLiner® kateter Bruksanvisning

ADVARSEL som kun gjelder USA

I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

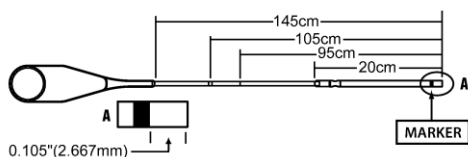
FORSIKTIG

GuideLiner-kateteret må brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i bruken av utstyret. GuideLiner blir levert steril kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhet kun til engangsbruk skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

GuideLiner er et enkeltlumenkateter som selges i tre størrelser kompatible med 6F, 7F og 8F ledekaterer og det kan plasseres over enten en utskriftingslengde eller 180cm ledetråd. Enheten på 145cm har et skaft i rustfritt stål med et 20cm enkeltlumenkateter der de distale 15cm har en silikonskrape.

GuideLiner-kateteret har et markørband av platina-iridium plassert 0,105" / 2,667mm fra den distale tuppen, dette øker synligheten når standard fluoroskopiske metoder benyttes. Enheten har to posisjoneringsmerker plassert 95cm (enkelt merke) henholdsvis 105cm (dobbel merke) fra den distale tuppen.



GuideLiner-kateterne føres gjennom et ledekaterer, noe som medfører en indre diameter som er tilnærmet 1 French mindre enn ledekateret. GuideLiner-kateterne er tilgjengelige i de følgende størrelsene og er kompatible med ledekaterer med de følgende størrelsene:

SPESIFIKASJONER

Modell	Kompatibelt ledekaterer	GuideLiner min. indre d.	GuideLiner-tupp ytre d.
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm indre d.)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm indre d.)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm indre d.)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDIKASJONER

GuideLiner-kateterne er indikert for bruk i forbindelse med ledekaterer for å få tilgang til avgrensede deler av den koronare og/eller perifere vaskulaturen og forenkle plassering og bytte av ledetråder og andre inngrepsanordninger.

KONTRAINDIKASJONER

GuideLiner-kateterne er kontraindikert i kar mindre enn 2,5mm i diameter, kar i nevrovaskulatur og i det venøse systemet.

ADVARSLER

Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et kar uten en ledetråd eller uten å bekrefte posisjonen ved å bruke fluoroskopisk veiledning. Dette kan føre til kardisseksjon eller perforasjon.

Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et kar med en effektiv diameter under 2,5mm. Dette kan føre til karskade, ischemi og/eller tilstopping. Hvis trykket i et kar faller etter innføringen av GuideLiner-kateteret må GuideLiner-kateteret øyeblikkelig trekkes ut.

Før aldri GuideLiner-kateteret mer enn 10cm forbi tuppen av ledekateret idet GuideLiner-kateteret kan sette seg fast i ledekateret og gjøre det vanskelig å fjerne.

Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i separasjon av kateteret eller ledetrådtuppen, skade på kateteret eller karperforering.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle kateteriseringsoperasjoner, kan det forekomme komplikasjoner med GuideLiner-kateteret. Disse kan omfatte:

- lokal eller systemisk infeksjon
- luftembolisme
- intimal forstyrrelse
- arteriell disseksjon
- perforasjon av karveggen
- vaskulær tilstopping
- arteriell trombose
- myokardialt infarkt
- arteriell spasme

FORHOLDSREGLER

Utplasseringsprosedyren for GuideLiner-kateteret bør foretas av leger med grundig opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk GuideLiner-kateteret hvis emballasjen er blitt skadet.

Kontroller GuideLiner-kateteret før bruk for bøyninger eller knekk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Kateterlumen må skylles grundig med heparinisert saltvann før bruk for å forhindre proppdannelse.

Forsiktighet må utvises for å hindre eller redusere koagulering når ethvert kateter brukes i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinisering og heparinisert steril løsning må overveies.

Vær forsiktig under håndtering av kateteret under en operasjon for å redusere muligheten for brudd, bøyning eller vridning ved et uhell.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan tuppen reagerer.

KLINISK PROSEDYRE

De følgende instruksjonene gir tekniske veiledninger, men erstatter ikke nødvendigheten for formell trening i bruken av GuideLiner-kateteret. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet representerer ikke ALLE medisinske akseptable metoder, de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandlingen av en spesifikk pasient.

Hvert GuideLiner-kateter inneholder:

- Ett GuideLiner-kateter
- Andre materialer som er nødvendige, men som ikke følger med, er:
 - Ledekaterer
 - Y-adapter med hemostaseventil (Tuohy-Borst type)
 - Ledetråd med diameter ≤ 0,014" / 0,36mm
 - 10ml sprøyte for skylling
 - Steril, heparinisert saltvannopløsning (for systemskylling)

FORBEREDELSE TIL BRUK

1. Overfør dispensererveilen med GuideLiner-kateteret til det sterile feltet ved bruk av steril teknikk.
2. Skyll lumen til GuideLiner-kateteret fra den distale tuppen med heparinisert saltoppløsning.

PLOSSERINGSPROSEDYRE

Plasser GuideLiner-kateteret i samsvar med følgende trinn:

1. Fest den tidligere innsatte ledetråden og last tilbake den distale tuppen til GuideLiner-kateteret inn på ledetråden og før frem til den er akkurat proksimalt til hemostaseventilen.
2. Åpne hemostaseventilen og før GuideLiner-kateteret frem gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateret.
3. Under fluoroskopi, før GuideLiner-kateteret frem til maksimalt 10cm forbi den distale enden av ledekateret og inn til den ønskete plasseringen i karet.

Advarsel: Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et kar med en effektiv diameter under 2,5mm. Dette kan føre til karskade, ischemi og/eller tilstopping. Hvis trykket i et kar faller etter innføringen av GuideLiner-kateteret må GuideLiner-kateteret øyeblikkelig trekkes ut.

Advarsel: Før aldri GuideLiner-kateteret mer enn 10cm forbi tuppen av ledekateret idet GuideLiner-kateteret kan sette seg fast i ledekateret og gjøre det vanskelig å fjerne.

4. Bruk fluoroskopi til å bekrefte den ønskete posisjonen til GuideLiner-kateteret i karet.
5. Plasser metallkragen på GuideLiner-kateteret i en rett del på ledekateret når den settes inn ved en intervensjonsprosedyre. Sett intervensjonsanordningen inn i den distale enden av kateteret og over ledevaieren som sitter på plass, og før den gjennom metallkragen på GuideLiner-kateteret og inn i det valgte vaskulære lumenet.
6. Stram hemostaseventilen i Y-adapteren godt fast på det proksimale skaftet til GuideLiner-kateteret for å hindre tilbakeblødning.
7. Utfør kateteriseringsoperasjonen. Når operasjonen er fullført, fjern GuideLiner-kateteret før ledekateret fjernes fra karet.

INNPAKNING OG OPPBEVARING

GuideLiner-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at GuideLiner-kateteret er uten defekt i fagmessig utførelse og materialer før den oppgitte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til en tilbakebetaling eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet defekt i arbeidsutførelsen eller materiell. Vascular Solutions, Inc. skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle, eller følgelige skader som oppstår fra bruken av GuideLiner-kateteret. Skade på produktet gjennom misbruk, endring, uriktig lagring eller uriktig håndtering skal annullere denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc. har autoritet til å endre eller modifisere denne begrensede garantien på noen som helst måte. Enhver slik endring skal ikke være rettskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIE GJELDER FRAMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER STILLTIENDE, INKLUDERT ALLE GARANTIER HVA GJELDER SALGBARHET ELLER SKIKKETHEIT FOR EN SPESIELL HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og amerikanske patenter anmeldt.

GuideLiner® er et varemerke for Vascular Solutions, Inc.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 19.

UWAGA (USA)

Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

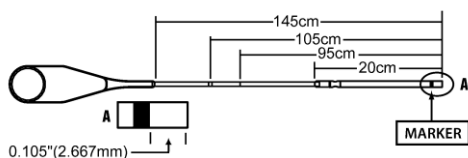
UWAGA:

Cewnik Guideliner powinien być używany przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie stosowania tego urządzenia. GuideLiner dostarczane jest sterylne i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Ponowne stosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalnie ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zakażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

GuideLiner jest cewnik o pojedynczym świetle, oferowanym w trzech rozmiarach, kompatybilnych z cewnikami prowadzącymi 6F, 7F i 8F i może być nakładany albo na przewodnik o zmiennej długości, albo na przewodnik 180cm. Urządzenie o długości 145cm zawiera rdzeń ze stali nierdzewnej z 20cm cewnikiem o pojedynczym świetle, którego dystalny odcinek o długości 15cm jest zbudowany z silikonu.

Cewnik jest zaopatrzony w nieprzepuszczającą promieniowania rentgenowskiego, platynowo-irydową opaskę, umieszczoną około 0,105" / 2,667mm od końcówki dystalnej, dzięki której urządzenie jest widoczne w czasie badania standardowymi metodami fluoroskopowymi. Urządzenie jest wyposażone w dwa znaczniki położenia, umieszczone w odległości 95cm (znacznik pojedynczy) i 105cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej.



Cewniki GuideLiner są wprowadzane przez cewnik prowadzący i dlatego ich średnica wewnętrzna jest mniejsza o około 1 rozmiar F od średnicy cewnika prowadzącego. Cewniki GuideLiner są oferowane w podanych niżej rozmiarach i są zgodne z cewnikami prowadzącymi o następujących rozmiarach:

SPECYFIKACJA

Model	Kompatybilny cewnik prowadzący	Min średnica wewn. cewnika GuideLiner	Średnica zewn. końcówki cewnika GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm śr. wewn.)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm I.D.)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm I.D.)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

WSKAZANIA

Cewniki GuideLiner są przeznaczone do stosowania wraz z cewnikami prowadzącymi, w celu uzyskania dostępu do drobnych naczyń wieńcowych i naczyń obwodowych oraz do ułatwiania umieszczenia przewodników i wymiany przewodników i innych urządzeń interwencyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Cewniki GuideLiner są przeciwwskazane w przypadku naczyń o średnicy mniejszej niż 2,5mm, struktur nerwowo-naczyniowych i w układzie żylnym.

OSTRZEŻENIA

Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia bez przewodnika lub bez potwierdzenia pozycji przy zastosowaniu obserwacji fluoroskopowej. Mogłoby to spowodować rozwarstwienie się lub perforację naczynia.

Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia o średnicy efektywnej mniejszej od 2,5mm. Mogłoby to prowadzić do uszkodzenia naczynia, niedokrwienia oraz/lub zaccopowania naczynia. Jeżeli po wprowadzeniu cewnika GuideLiner ciśnienie w naczyniu zmniejsza się, natychmiast wycofać cewnik GuideLiner.

Nigdy niw wprowadzać cewnika GuideLiner dalej niż 10cm poza końcówkę przewodnika, gdyż cewnik GuideLiner

mógłby uwięznąć w cewniku prowadzącym, co utrudniłoby wysunięcie urządzenia.

Nigdy nie przesuwać i nie wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego po napotkaniu oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona fluoroskopowo. Przesuwanie cewnika lub przewodnika w przypadku wystąpienia oporu może spowodować oddzielenie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

POWIKLANIA

Podobnie jak w przypadku innych zabiegów cewnikowania, stosowanie cewnika GuideLiner może powodować powikłania. Należą do nich m.in.:

- zakażenia miejscowe i ustrojowe
- zator powięzrzny
- przerwanie błony wewnętrznej naczynia
- rozwarstwienie tętnicy
- perforacji ściany naczynia.
- okluzja naczyniowa
- zakrzepica tętnicy
- zawał mięśnia sercowego
- skurcz naczyń

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura wprowadzania cewnika GuideLiner powinna być przeprowadzana przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie przeszskórnych, śródnaczyniowych technik i procedur.

Nie należy używać cewnika GuideLiner, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik GuideLiner nie jest zgłębiony lub skręcony. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia oraz/lub niemożności wycofania cewnika.

Aby zapobiec wytworzeniu skrzepin, przed użyciem należy dokładnie przepłukać heparynizowanym roztworem soli światło cewnika.

Podczas używania jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć starania, aby zapobiec lub zredukować wykrzepianie. Należy rozważyć ogólne podanie heparyny i użycie jałowego, heparynizowanego roztworu.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obchodzeniu się z cewnikiem, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub skręcenia.

Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko przy stosowaniu fluoroskopii. Nie próbować przesuwać cewnika bez obserwacji reakcji końcówki.

ZABIEG KLINICZNY

Następujące wskazówki stanowią techniczną instrukcję, ale nie eliminują konieczności formalnego szkolenia w zakresie stosowania cewnika GuideLiner. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH medycznie akceptowalnych zastosowań, ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta.

Cewnik GuideLiner składa się z następujących elementów:

- Jeden cewnik GuideLiner
- Innymi niezbędnymi, ale nie dostarczonymi materiałami są:
 - Cewnik prowadzący
 - Trójnik z zastawką hemostatyczną (typ Tuohy-Borst)
 - Przewodnik o średnicy ≤0,014" / 0,36mm
 - Strzykawka 10mm do przepłukiwania
 - Sterylny, heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania systemu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, przenieść podajnik z cewnikiem GuideLiner do pola jałowego.
2. Przepłukać światło cewnika GuideLiner od końcówki dystalnej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Cewnik GuideLiner wprowadzać należy zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Zabezpieczyć wcześniej prowadzony przewodnik i nałożyć dystalną końcówkę cewnika GuideLiner na

przewodnik i przesuwać do punktu, w którym znajdzie się tuż proksymalnie do zastawki hemostatycznej.

2. Otworzyć zastawkę hemostatyczną i przesuwać cewnik GuideLiner przez zastawkę hemostatyczną i do cewnika prowadzącego.
3. Stosując zastawkę fluoroskopową przesuwać cewnik GuideLiner do punktu maksymalnie 10cm za dystalną końcówkę cewnika prowadzącego i do pożądanej lokalizacji w naczyniu.

Ostrzeżenie: Nigdy nie wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia o średnicy efektywnej mniejszej od 2,5mm. Mogłoby to prowadzić do uszkodzenia naczynia, niedokrwienia oraz/lub zaccopowania naczynia. Jeżeli po wprowadzeniu cewnika GuideLiner ciśnienie w naczyniu zmniejsza się, natychmiast wycofać cewnik GuideLiner.

Ostrzeżenie: Nigdy niw wprowadzać cewnika GuideLiner dalej niż 10cm poza końcówkę przewodnika, gdyż cewnik GuideLiner mógłby uwięznąć w cewniku prowadzącym, co utrudniłoby wysunięcie urządzenia.
4. Stosując obserwację fluoroskopową sprawdzić, czy cewnik GuideLiner znajduje się w pożądanym miejscu naczynia.
5. Wprowadzając cewnik w celu przeprowadzenia zabiegu interwencyjnego, należy umieścić metalowy pierścień cewnika GuideLiner w części prostej cewnika prowadzącego. Nasunąć przyrząd zabiegowy na przewodnik znajdujący się na miejscu i wprowadzić przez metalowy pierścień cewnika GuideLiner do wybranej przestrzeni naczyniowej.
6. Zamocować zastawkę hemostatyczną trójnika na proksymalnym rdzeniu cewnika GuideLiner, aby zapobiec cofaniu się krwi.
7. Przeprowadzić zabieg cewnikowania. Po zakończeniu zabiegu, przed wycofaniem cewnika z naczynia wyjąć cewnik GuideLiner.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik GuideLiner został wyjałowiony przy użyciu tlenku etylenu.



OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że cewnik GuideLiner nie będzie wykazywał wad wykonawstwa ani materiału przed upływem wskazanej daty ważności. Odpowiedzialność na mocy niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Vascular Solutions, Inc. za posiadający wady wykonania lub materiałowe. Firma Vascular Solutions, Inc. nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególnie lub wtórne szkody spowodowane zastosowaniem cewnika GuideLiner. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub manipulacji spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

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

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

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Zgłoszony do opatentowania w USA i innych krajach.

GuideLiner® jest znakiem towarowym firmy Vascular Solutions, Inc.

Zob. Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 19.

Cateter GuideLiner®

Instruções de Utilização

ATENÇÃO (EUA)

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

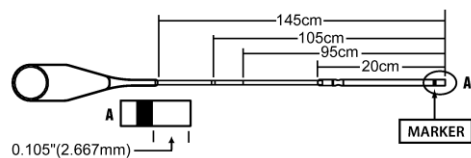
ATENÇÃO

O Cateter GuideLiner deve apenas ser utilizado por médicos com formação adequada no uso desse dispositivo. O GuideLiner é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter GuideLiner é um cateter de lúmen único disponível em três tamanhos compatíveis com cateteres guia de 6F, 7F e 8F e pode ser colocado sobre um comprimento de troca ou fio-guia de 180cm. O dispositivo de 145cm tem uma haste de aço inoxidável com um cateter de lúmen único de 20cm, com um dispositivo de limpeza de silicone nos 15cm distais.

O Cateter GuideLiner tem uma banda marcadora de platina-irídio situada a 0,105 pol. / 2,667mm da ponta distal, que permite a visualização com métodos fluoroscópicos padrão. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento localizadas a 95cm (marca única) e 105cm (marca dupla) da extremidade distal, respectivamente.



Os Cateteres GuideLiner são administrados através de um cateter guia com um diâmetro interior cerca de 1 Fr mais pequeno do que o cateter guia. Os Cateteres GuideLiner encontram-se disponíveis nos seguintes tamanhos e são compatíveis com o cateteres guia com os seguintes tamanhos:

ESPECIFICAÇÕES

Modelo	Cateter guia compatível	D.I. mín. do Cateter GuideLiner	D.E. da extremidade do Cateter GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (D.I. ≥ 0,070 pol. / 1,78mm)	0,056 pol. / 1,42mm	0,067 pol. / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 6F (D.I. ≥ 0,078 pol. / 1,98mm)	0,062 pol. / 1,57mm	0,074 pol. / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (D.I. ≥ 0,088 pol. / 2,24mm)	0,071 pol. / 1,80mm	0,084 pol. / 2,13mm

INDICAÇÕES

Os Cateteres GuideLiner destinam-se a uso com cateteres guia para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica e facilitar a colocação e troca de fios-guia e outros dispositivos de intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso dos Cateteres GuideLiner é contra-indicado em vasos com um diâmetro inferior a 2,5mm, vasos na neurovasculatura e sistema venoso.

ADVERTÊNCIAS

Nunca avance o Cateter GuideLiner para dentro de um vaso sem um fio-guia de avanço ou sem confirmar a localização com orientação fluoroscópica. Isso pode originar a dissecação ou perfuração do vaso.

Nunca avance o Cateter GuideLiner para dentro de um vaso com um diâmetro funcional inferior a 2,5mm. Isso pode originar lesões no vaso, isquemia e/ou oclusão. Recolha o Cateter GuideLiner imediatamente se a pressão num vaso descer após a introdução do cateter.

Nunca avance o Cateter GuideLiner mais do que 10cm para além da ponta do cateter guia visto que o Cateter GuideLiner pode ficar preso no cateter guia dificultando a sua remoção.

Nunca introduza ou retire 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.

COMPLICAÇÕES

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações com o Cateter GuideLiner. Estas podem incluir:

- infecção localizada ou sistémica
- embolia gasosa
- ruptura da camada íntima
- dissecação arterial
- perfuração da parede do vaso
- oclusão vascular
- trombose arterial
- enfarte do miocárdio
- espasmo arterial

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do Cateter GuideLiner deve ser realizado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

Não utilize o Cateter GuideLiner se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione o Cateter GuideLiner antes da utilização, verificando a existência de quaisquer curvaturas ou dobras. Não use um cateter danificado. Podem ocorrer lesões do vaso e/ou pode ser impossível avançar ou recolher o cateter.

Para prevenir a formação de coágulos, o lúmen do cateter deve ser minuciosamente irrigado com soro heparinizado antes da utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação sempre que é utilizado um cateter no sistema vascular. Deve considerar-se a possibilidade de utilização de uma heparinização sistémica e de uma solução salina heparinizada estéril.

Tome cuidado quando manusear o cateter durante um procedimento, de modo a reduzir a possibilidade de quebra, curvatura ou dobragem acidentais.

Quando o cateter se encontrar introduzido no corpo, deve ser apenas manipulado com a utilização simultânea de fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem antes observar a respectiva resposta da ponta.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções abaixo fornecem indicações técnicas, mas não substituem a necessidade de formação formal na utilização do Cateter GuideLiner. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de um doente específico.

Cada Cateter GuideLiner inclui:

- Um Cateter GuideLiner

Outros materiais necessários mas não fornecidos são:

- Cateter guia
- Adaptador em Y com válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014 pol. / 0,36mm
- Seringa de 10ml para irrigação
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica estéril, transfira a bobina dispensadora com o Cateter GuideLiner para dentro do campo estéril.
2. Use solução salina heparinizada para irrigar o lúmen do Cateter GuideLiner através da extremidade distal.

PROCEDIMENTO DE colocação

Coloque o Cateter GuideLiner de acordo com os seguintes passos:

1. Fixe o fio-guia introduzido anteriormente e retrocarregue a extremidade distal do Cateter GuideLiner no fio-guia e avance o cateter até estar proximal da válvula hemostática.
2. Abra a válvula hemostática e avance o Cateter GuideLiner através da válvula hemostática e para dentro do cateter guia.
3. Avance o Cateter GuideLiner, com visualização fluoroscópica, até um máximo de 10cm para além da

extremidade distal do cateter guia e para dentro da localização desejada dentro do vaso.

Advertências: Nunca avance o Cateter GuideLiner para dentro de um vaso com um diâmetro funcional inferior a 2,5mm. Isso pode originar lesões no vaso, isquemia e/ou oclusão. Recolha o Cateter GuideLiner imediatamente se a pressão num vaso descer após a introdução do cateter.

Advertências: Nunca avance o Cateter GuideLiner mais do que 10cm para além da ponta do cateter guia visto que o Cateter GuideLiner pode ficar preso no cateter guia dificultando a sua remoção.

4. Conforme a posição desejada do Cateter GuideLiner no vaso com fluoroscopia.
5. Quando inserido para um procedimento de intervenção, posicione o aro metálico do cateter GuideLiner numa secção direita do cateter guia. Faça recuar o dispositivo de intervenção sobre o fio guia presente e avance através do aro metálico do cateter GuideLiner para o espaço vascular pretendido.
6. Aperte firmemente o adaptador em Y com válvula hemostática no eixo proximal do Cateter GuideLiner para prevenir retro-hemorragias.
7. Efectue o procedimento de cateterização. Retire o Cateter GuideLiner antes de remover o cateter guia do vaso após a conclusão do procedimento.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O cateter GuideLiner foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o Cateter GuideLiner está isento de defeitos, tanto a nível do material como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do cateter GuideLiner. 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, Inc. possui autoridade para alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou correção expressa não é executável contra a Vascular Solutions, Inc.

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

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Patentes internacionais e norte-americanas pendentes.

GuideLiner® é uma marca comercial da Vascular Solutions, Inc.

Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 19.

Catéter GuideLiner®

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN - EE.UU.

La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo para la venta para médicos o por orden de un médico.

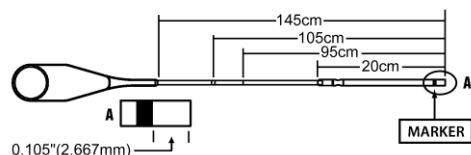
PRECAUCIÓN

El catéter GuideLiner debe ser usado por facultativos con una formación adecuada en el uso del dispositivo. El GuideLiner se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El GuideLiner es un catéter de una única luz ofrecido en tres tamaños compatibles con catéteres guía de 6F, 7F y 8F y se puede colocar sobre una longitud de intercambio o un alambre guía de 180cm. El dispositivo de 145cm posee un eje de acero inoxidable con un catéter de una sola luz de 20cm cuyos 15cm distales presentan una funda de silicona.

El catéter GuideLiner incluye una banda marcadora de platino-iridio situada a 0,105" / 2,667mm de la punta distal, que permite visualizar el dispositivo mediante procedimientos fluoroscópicos estándar. El dispositivo dispone de dos marcas de posicionamiento situadas a 95cm (marca única) y 105cm (marcas dobles) de la punta distal, respectivamente.



Los catéteres GuideLiner se introducen a través de un catéter guía, de modo que el diámetro interno es aproximadamente 1 French menor que el catéter guía. Los catéteres GuideLiner están disponibles en los siguientes tamaños y son compatibles con catéteres guías de los siguientes tamaños:

ESPECIFICACIONES

Modelo	Catéter guía compatible	D.I. mínimo del GuideLiner	D.E. de la punta del GuideLiner
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (D.I. ≥ 0,070" / 1,78mm)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (D.I. ≥ 0,078" / 1,98mm)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (D.I. ≥ 0,088" / 2,24mm)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

INDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están indicados para su uso conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura arterial y/o coronaria y para facilitar la colocación e intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están contraindicados en vasos con diámetro inferior a 2,5mm, en vasos que se encuentren en la neurovasculatura y en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner por un vaso sin un alambre guía o sin confirmar la ubicación mediante una guía fluoroscópica. De lo contrario, se puede producir la disección o perforación del vaso.

nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso cuyo diámetro efectivo sea inferior a 2,5mm. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/o oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en el vaso tras la introducción del catéter GuideLiner, retírelo de inmediato.

nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 10cm por delante de la punta del catéter guía, dado que es posible que el catéter GuideLiner quede obstruido dentro del catéter guía, dificultando su extracción.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la

separación de la punta del catéter o de la punta del alambre guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

COMPLICACIONES

Al igual que sucede con todos los procedimientos de cateterización, se pueden producir complicaciones con el catéter GuideLiner. Estas pueden ser las siguientes:

- infección local o sistémica
- embolia gaseosa
- rotura o desgarro de la íntima vascular
- disección arterial
- perforación de la pared venosa
- oclusión vascular
- trombosis arterial
- infarto de miocardio
- espasmo arterial

PRECAUCIONES

El procedimiento de despliegue del catéter GuideLiner debe realizarlo un facultativo con una extensa formación en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares.

No use el catéter GuideLiner si el envase está dañado.

Antes de usar el catéter GuideLiner, inspecciónelo para descartar la presencia de dobleces y torsiones. No use un catéter dañado porque puede producirse el daño del vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Debe irrigarse toda la luz del catéter con una solución salina heparinizada para evitar la formación de coágulos.

Se deben tomar precauciones para evitar o reducir los coágulos cuando se emplea un catéter en el sistema vascular. Se debe plantear el uso de la heparinización y de una solución salina heparinizada.

Tenga mucho cuidado en el manejo del catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodaduras accidentales.

Cuando el catéter se encuentre en el cuerpo, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen asesoramiento técnico aunque no obvian la necesidad de una formación completa en el uso del catéter GuideLiner. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

Cada catéter GuideLiner incluye:

- Un catéter GuideLiner

Otros materiales necesarios pero no suministrados son los siguientes:

- Catéter guía
- Válvula hemostática con adaptador en Y (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con diámetro ≤ 0,014" / 0,36mm
- Jeringuilla de 10ml para la irrigación
- Solución salina heparinizada y estéril (para el purgado del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Mediante una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter GuideLiner al campo estéril.
2. Irrigue la luz del catéter GuideLiner desde la punta distal con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el catéter GuideLiner de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Fije el alambre guía previamente insertado, efectúe una carga retrógrada de la punta distal del catéter GuideLiner en el alambre guía y hágalo avanzar hasta que quede justo en posición proximal a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática haga avanzar el catéter GuideLiner a través de la misma hasta llegar al catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner como máximo de 10cm más allá del extremo distal del catéter guía hasta alcanzar la ubicación deseada en el vaso.

Advertencia: nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso cuyo diámetro efectivo sea inferior a 2,5mm. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/o oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en el vaso tras la introducción del catéter GuideLiner, retírelo de inmediato.

Advertencia: nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 10cm por delante de la punta del catéter guía, dado que es posible que el catéter GuideLiner quede obstruido dentro del catéter guía, dificultando su extracción.

4. Con ayuda de fluoroscopia, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner en el vaso.
5. Durante la inserción en un procedimiento intervencionista, coloque el anillo metálico del catéter GuideLiner en una sección recta del catéter guía. Retrocargue el dispositivo intervencionista sobre la guía ya colocada y hágalo avanzar a través del anillo metálico del catéter GuideLiner al interior del espacio vascular deseado.
6. Apriete bien la válvula hemostática con adaptador en Y sobre el eje proximal del catéter GuideLiner para evitar el sangrado de retroceso.
7. Practique la intervención de cateterismo y una vez finalizada, retire el catéter GuideLiner antes de extraer el catéter guía del vaso.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El catéter GuideLiner se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter GuideLiner no presentará ningún defecto de fabricación ni de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presente defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño fortuito, especial o consecuente que se produzca por el uso del catéter GuideLiner. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para modificar o enmendar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación o enmienda no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPLÍCITAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses pendientes.

GuideLine® es una marca registrada de Vascular Solutions, Inc.

Ver el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 19.

GuideLiner®-kateter

Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.

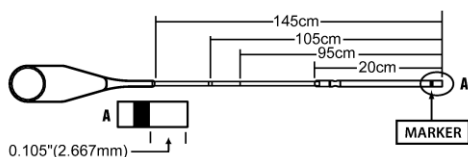
FÖRSIKTIGHET

GuideLiner-katetern skall användas av läkare med adekvat utbildning i användning av instrumentet. GuideLiner levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektioner hos patienten och användaren. Kontaminerings hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

BESKRIVNING

GuideLiner-katetern är en enkel lumenkateter som erbjuds i tre storlekar kompatibla med 6F, 7F och 8F styrkatetrar och kan placeras antingen över en bytestång eller över en 180cm styrtråd. 145 centimetersenheten har ett skaft i roistofritt stål med en 20cm enkel lumenkateter av vilken den distala änden på 15cm har en silikontorkare.

GuideLiner-katetern har ett platina-iridium-märkningsband placerat 0,105" / 2,667mm från den distala spetsen som gör det möjligt med synlighet vid användning av fluoroskopiska standardmetoder. Enheten har två positionsmärkingar placerade 95cm (enkelmärking) respektive 105cm (dubbelmärkingar) från den distala spetsen.



GuideLiner-katetrar levereras via en guidekateter resulterande i en inre diameter som är ungefär 1 French mindre än styrkatetern. GuideLiner-katetrar finns tillgängliga i följande storlekar och är kompatibla med styrkatetrar i följande storlekar:

SPECIFIKATIONER

Modell	Kompatibel styrkateter	GuideLiner min. I.D.	GuideLiner-spets Y.D.
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm I.D.)	0,056 tum / 1,42mm	0,067 tum / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm I.D.)	0,062 tum / 1,57mm	0,074 tum / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,070" / 2,24mm I.D.)	0,071 tum / 1,80mm	0,084 tum / 2,13mm

INDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är avsedda att användas tillsammans med styrkatetrar för att få åtkomst till avgränsade regioner av kranskärl och/eller perifer vaskulatur och för att underlätta placering och byte av ledare och andra interventionella enheter.

KONTRAIKATIONER

GuideLiner-kkatetrar är kontraindicerade i kärl med mindre än 2,5mm, kärl i neurovaskulaturen och i vensystemet.

VARNINGAR

För aldrig fram GuideLiner-katetern in i ett kärl utan en ledande styrtråd eller utan att bekräfta placering med fluoroskopisk vägledning. Kärldissektion eller perforering kan uppstå.

För aldrig fram GuideLiner-katetern in i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5mm. Kärlskada, ischemi och/eller okklusion kan uppstå. Om trycket i ett kärl sjunker efter insättning av GuideLiner-katetern skall katetern omedelbart dras tillbaka.

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

Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, förrän orsaken till motståndet avgjorts genom fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan det uppstå komplikationer med GuideLiner-katetern. De kan omfatta:

- lokal eller systemisk infektion
- luftemboli
- intaruptur
- artärdissektion
- perforering av kärlvägg
- vaskulär okklusion
- arteriell trombos
- hjärtmuskelinfarkt
- artärspasm

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Proceduren då GuideLiner-katetern placeras skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte GuideLiner-katetern om förpackningen skadats.

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

Kateterlumen skall spolas igenom ordentligt med hepariniserad koksaltlösning före användning för att förhindra koagelbildning.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulerings skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet. Användning av systemisk heparinisering och hepariniserad steril lösning bör övervägas.

Var försiktig vid hantering av katetern under proceduren, så att katetern inte oavsiktligt bryts, bockas eller snor sig.

När katetern befinner sig i kroppen skall den endast manövreras med hjälp av fluoroskopi. Katetern får ej flyttas utan iakttagande av kateterspetsens läge.

KLINISKT FÖRFARANDE

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användningen av GuideLiner-katetern. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, ej heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

Varje GuideLiner-kateter inkluderar:

- En GuideLiner-kateter

Övrigt materiel som behövs men inte medföljer är:

- Styrkateter
- Y-adapter med hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤ 0,014" / 0,36mm
- Spruta på 10ml för spolning
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Använd sterilteknik för att flytta över GuideLiner-katetern till det sterila området.
2. Skölj GuideLiner-kateterns lumen från den distala spetsen med hepariniserad saltlösning.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Anbringa GuideLiner-katetern enligt följande steg:

1. Säkra den tidigare insatta styrtråden och bakladda GuideLiner-kateterns distala spets på styrtråden och för fram tills den är precis proximal till hemostasventilen.
2. Öppna hemostasventilen och för fram GuideLiner-katetern genom hemostasventilen och in i styrkatetern.
3. För under fluoroskopi fram GuideLiner-katetern upp till maximalt 10cm bakom styrkateterns distala och in till den önskade platsen i kärlet.

Varning! För aldrig fram GuideLiner-katetern in i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5mm. Kärlskada, ischemi och/eller okklusion kan uppstå. Om trycket i ett kärl sjunker efter insättning av GuideLiner-katetern skall katetern omedelbart dras tillbaka.

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

4. Bekräfta GuideLiner-kateterns önskade plats i kärlet med fluoroskopi.
5. När metallkragen på GuideLiner-katetern insätts vid ett interventionellt ingrepp ska den placeras i en rak del av ledarkatetern. Ladda interventionsanordningen bakifrån över ledaren på plats och för fram den genom metallkragen på GuideLiner-katetern till önskat vaskulärt utrymme.
6. Dra ordentligt åt Y-adapterns hemostasventil på GuideLiner-kateterns skaft för att förhindra tillbakabildning.
7. Genomför kateteriseringen. Ta bort GuideLiner-katetern före styrkatetern från kärlet när proceduren är slutförd.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

GuideLiner-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att GuideLiner-katetern är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvaret gällande denna garanti är begränsat till ersättning för eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits ha en defekt i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvarigt för några tillfälliga eller särskilda skador eller följdskador som uppstår till följd av användning av GuideLiner-katetern. Denna begränsade garanti gäller ej om produkten skadats till följd av missbruk, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Inga anställda, ombud eller distributörer för Vascular Solutions, Inc. har befogenhet att ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions, Inc.

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

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Sökta internationella patent och USA-patent.

GuideLiner® är ett varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc.

Se ordlistan över de internationella symbolerna på sidan 19.

GuideLiner® Kateteri Kullanım Talimatları

A.B.D. İÇİN UYARI

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle kullanılabilir.

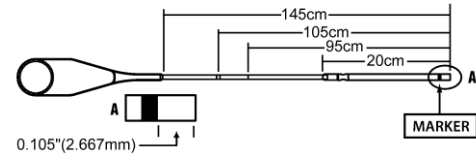
UYARI

GuideLiner kateteri cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır. GuideLiner sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastalığa veya ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

GuideLiner 6F, 7F ve 8F kılavuz kateterlerle uyumlu üç ebatla sunulan tek lümenli bir kateterdir ve değiştirme uzunluğu veya 180cm kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir. 145cm'lik cihazın, distal 15cm'si silikon kaplamalı 20cm'lik tek lümenli bir kateteri bulunan paslanmaz çelik bir şaftı vardır.

GuideLiner kateterinin distal uçtan 0,105" / 2,667mm uzaklıkta standart floroskopik metotlar kullanılırken görünürlüğü artıran platin-iridyum bir markör bandı bulunmaktadır. Cihazın distal uçtan sırasıyla 95cm (tek işaret) ve 105cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan iki konumlandırma işareti vardır.



GuideLiner kateterleri kılavuz kateter içinden iletilirler, kılavuz kateterden yaklaşık 1 French daha küçük bir iç çapa sahip olmalıdır. GuideLiner kateterleri aşağıdaki ebatlarda mevcuttur ve aşağıdaki ebatlardaki kılavuz kateterlerle uyumludur:

ÖZELLİKLER

Model	Uyumlu Kılavuz Kateter	GuideLiner Minimum İç Çapı	GuideLiner Ucu Dış Çapı
5571 6F 5-in-6	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78mm İç Çap)	0,056" / 1,42mm	0,067" / 1,70mm
5572 7F 6-in-7	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98mm İç Çap)	0,062" / 1,57mm	0,074" / 1,88mm
5573 8F 7-in-8	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24mm İç Çap)	0,071" / 1,80mm	0,084" / 2,13mm

ENDİKASYONLAR

GuideLiner kateterleri koroner ve/veya periferik vaskülatürün uzak bölgelerine erişilebilir ve kılavuz tellerin ve diğer girişimsel cihazların yerleşimini ve değiştirilmesini kolaylaştırır için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

GuideLiner kateterleri 2,5mm çapından küçük damarlarda, venöz sistemde ve nörovaskülatürdeki damarlarda kontrendikedir.

UYARILAR

GuideLiner kateterini kılavuz tel olmadan veya floroskopi rehberliğinde konumu teyit etmeden damar içine asla ilerletmeyiniz. Damar diseksiyonu veya perforasyonu oluşabilir.

GuideLiner kateterini etkin çapı 2,5mm'den küçük bir damar içine asla ilerletmeyiniz. Damar hasarı, iskemi ve/veya oklüzyon oluşabilir. Eğer GuideLiner kateteri yerleştirdikten sonra damardaki basınç azalır, GuideLiner kateteri derhal geri çekiniz.

GuideLiner kateteri kılavuz kateter ucundan 10cm'dan daha ileriye asla ilerletmeyiniz, GuideLiner kateter kılavuz kateter içinde sıkışabilir ve çıkarılması güçleşebilir.

Dirençin nedeni floroskopiyle belirlenene dek intravasküler bir cihazı dirence rağmen ilerletmeyiniz veya geri çekmeyiniz. Kateter veya kılavuz telin dirence rağmen hareket etmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde olduğu gibi, GuideLiner kateteriyle komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında aşağıdakiler olabilir:

- lokal veya sistemik enfeksiyon
- hava embolisi
- intimal bozulma
- arteriyel diseksiyon
- damar duvarının perforasyonu
- vasküler oklüzyon
- arteriyel tromboz
- miyokard enfarktüsü
- arteriyel spazm

ÖNEMLER

GuideLiner kateteri yerleştirme prosedürü, perkütan intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda yeterli eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Eğer ambalajı hasar görmüşse GuideLiner kateterini kullanmayınız.

Kullanmadan önce GuideLiner kateteri bükülme veya eğilmeler açısından inceleyiniz. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayınız. Damar hasarı ve/veya kateterin ileri veya geri hareket ettirilememesi durumu oluşabilir.

Pihti oluşumunu önlemek için kullanımdan önce kateter lümeni heparinize salin geçirilerek iyice yıkanmalıdır.

Vasküler sistem içinde bir kateter kullanılırken pihthlaşmayı önlemek veya azaltmak için önlem alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize steril solüsyon kullanımı düşünülmelidir.

Bir prosedür sırasında kateteri kullanırken kazara kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için dikkatli olunuz.

Kateter vücut içerisindeyken sadece floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Oluşan uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye kalkışmayınız.

KLİNİK PROSEDÜR

Aşağıdaki talimatlar teknik yönlendirme sağlar ama GuideLiner kateterlerinin kullanımı için gerekli resmi eğitimin yerine geçmezler. Tarif edilen teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokoller temsil etmemektedir, ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almayı amaçlamamaktadır.

Her bir GuideLiner kateteri aşağıdakileri içerir:

- Bir adet GuideLiner kateter

Gerekli olan ancak kateter beraberinde gelmeyen diğer materyaller şunlardır:

- Kılavuz kateter
- Hemostaz valfı Y adaptörü (Tuohy-Borst tipi)
- Çapı ≤0,014"/0,36mm kılavuz tel
- Sıvı geçirmek için 10ml şırınga
- Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Steril teknik kullanarak, GuideLiner kateterin bulunduğu dispenser sarmalı steril alana aktarınız.
2. GuideLiner kateterin lümenini distal ucundan heparinize salin solüsyon geçirerek yıkayınız.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

GuideLiner kateteri aşağıdaki adımlar uyarınca yerleştiriniz:

1. Daha önceden yerleştirilmiş kılavuz teli sağlamlaştırınız, GuideLiner kateterin distal ucunu kılavuz tel üzerine geri yükleyiniz ve hemostaz valfına proksimal konuma dek ilerletiniz.
2. Hemostaz valfını açınız ve GuideLiner kateteri hemostaz valfindan geçirerek kılavuz kateterin içine ilerletiniz.
3. Floroskopi kullanarak, GuideLiner kateteri kılavuz kateterin distal ucundan maksimum 10cm ileriye, damar içinde istenen konuma ilerletiniz.

Uyarı: GuideLiner kateterini etkin çapı 2,5mm'den küçük bir damar içine asla ilerletmeyiniz. Damar hasarı, iskemi ve/veya oklüzyon oluşabilir. Eğer GuideLiner kateteri yerleştirdikten sonra damardaki basınç azalır, GuideLiner kateteri derhal geri çekiniz.

Uyarı: GuideLiner kateteri kılavuz kateter ucundan 10cm'dan daha ileriye asla ilerletmeyiniz, GuideLiner kateter kılavuz kateter içinde sıkışabilir ve çıkarılması güçleşebilir.

4. Floroskopi kullanılarak, GuideLiner kateterin damar içinde istenen konuma olduğunu doğrulayınız.
5. Girişimsel bir işlem için yerleştirildiğinde GuideLiner kateterinin metal yakasını kılavuz kateterin düz bir kısmında konumlandırın. Girişimsel cihazı, yerinde bulunan kılavuz tel üzerinden tersten yükleyin ve GuideLiner kateterinin metal yakası içinden istenen vasküler aralığa ilerletin.
6. Geri kanamayı önlemek için GuideLiner kateterin proksimal şaftındaki Y adaptörü hemostaz valfını iyice sıkınız.
7. Kateterizasyon prosedürünü gerçekleştiriniz. Prosedürü tamamladıktan sonra, damardan kılavuz kateteri çıkarmadan önce GuideLiner kateteri çıkarınız.

PAKETLEME VE DEPOLAMA

GuideLiner kateteri etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

STERILE EO

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc., GuideLiner kateterin belirtilen son kullanma tarihine dek işçilik ve malzeme açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Vascular Solutions, Inc. tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. GuideLiner kateterin kullanımından kaynaklanan hiçbir arızı, özel veya zımni hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik, hatalı depolama veya hatalı taşıma sebebiyle zarar görmesi bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions, Inc.'in hiçbir çalışanı, temsilcisi veya distribütörü bu sınırlı garantiyi herhangi bir anlamda değiştirme yetkisine sahip değildir. Herhangi bir sözde değişiklik Vascular Solutions, Inc. aleyhine uygulanamazdır.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ TÜM GARANTİLER VE VASCULAR SOLUTIONS INC. İLE İLGİLİ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Uluslararası ve A.B.D. patentleri beklenmektedir.

GuideLine® Vascular Solutions, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Sayfa 19'deki Uluslararası Sembol Sözlüğü'ne bakınız.

International Symbols Glossary

	MARKER	GCID Guide catheter inner diameter	GLID GuideLiner inner diameter
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guide catheter inner diameter	GuideLiner inner diameter
Slovník mezinárodních symbolů	Značkovač nepropustný pro záření	Vnitřní průměr zaváděcího katétru	Vnitřní průměr katetru GuideLiner
Ordliste med internasjonale symboler	Radiopak markør	Indvendig diameter på guidekatetret	Indvendig diameter, GuideLiner
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Inwendige diameter geleide-katheter	Binnendiameter GuideLiner
Kansainvälisten merkien hakemisto	Varjoaine markkeri	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	GuideLiner-sisähalkaisija
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre intérieur du cathéter guide	Diamètre interne du GuideLiner
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Innendurchmesser Führungskatheter	GuideLiner Innendurchmesser
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκιερός δείκτης	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος GuideLiner
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro interno del catetere guida	Diametro interno del GuideLiner
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør	Indre diameter på ledekateter	GuideLiner indre diameter
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik cieniодajny	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	Wewnętrzna średnica GuideLiner
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro interno do cateter guia	Diâmetro interior do dispositivo Guide Liner
Glosario de Símbolos Internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro interno del catéter guía	Diámetro interno del GuideLiner
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Guidekateterens inre diameter	Inre diameter för Guide Liner
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz kateter iç çapı	Guide Liner İç Çapı

Content Glossary



Content Glossary	GuideLiner catheter, 145cm working length
Obsah Glosář	Katétr GuideLiner, pracovní délka 145cm
Indhold ordliste	GuideLiner kateter, 145cm langt
Overzicht van de inhoud	GuideLiner-katheter, werklenge 145cm
Sisällön sanasto	GuideLiner-katetri, työpituus 145cm
Glossaire du contenu	Cathéter GuideLiner, longueur utile de 145cm
Inhalt Glossar	GuideLiner-Katheter, Arbeitslänge 145cm
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας GuideLiner, μήκος εργασίας 145cm
Glossario del contenuto	Catetere GuideLiner, lunghezza di lavoro pari a 145cm
Innholdsordliste	GuideLiner-kateter, 145cm brukslengde
Słowniczek zawartości	Cewnik GuideLiner, długość robocza 145cm
Glossário do Conteúdo	Cateter GuideLiner, 145cm de comprimento funcional
Glosario de Contenidos	Catéter GuideLiner, longitud útil 145cm
Ordlista	GuideLiner-kateter, 145cm arbetslängd
İçerik Sözlüğü	GuideLiner kateteri, 145cm çalışma uzunluğu