



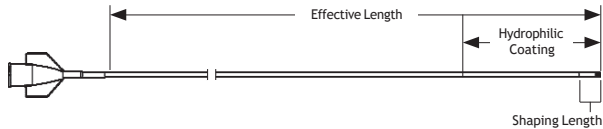
REFLOW MEDICAL

SPEX SUPPORT CATHETER Instructions for Use

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

Description

The speX Support Catheters are single lumen catheters designed to access the vasculature. These catheters are available in a variety of lengths and offer a shapable tip. Each configuration has a braided support matrix and hydrophilic coating on the distal segment of the catheter. The distal tip is clearly distinguished by a radiopaque marker. The speX Support Catheters will also allow for exchange of guidewires and other interventional devices, and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic contrast.



Indications for Use

SpeX Support Catheters are intended to be used in conjunction with steerable guidewires to access discrete regions of the peripheral vasculature. They may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices, and provide a conduit for delivery of saline solutions or diagnostic/ therapeutic agents.

Contraindications

The speX Support Catheter is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.

Warnings

Single Use only. Do not reuse/sterilize. Reusing the device could result in compromised device performance, cross-infection and other safety related hazards. Do not use if device is open or packaging is damaged. Never advance, withdraw or rotate an intravascular device against resistance until the cause is determined by fluoroscopy.

Directions for Use

Note: Follow instructions for use on all equipment to be used with the speX Support Catheter

- Preparation for Use:
 - Using sterile technique, remove the speX catheter dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
 - Remove the speX catheter from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.
 - If desired, insert the stylet provided and shape speX Catheter tip using standard technique. Do not reshape more than 3 times.
 - Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile saline and flush the lumen.
 - Prior to use, wet the distal 40cm of the speX catheter with Heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.
- Insertion
 - Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the distal end of the speX catheter over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
- Advancement
 - Use fluoroscopic guidance when advancing the speX catheter to the desired location within the vasculature.
 - Never advance the speX catheter against strong resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement against resistance may result in damage to the vessel.
 - In the case that a different guidewire is needed, retract the guidewire while holding the hub of the speX catheter in place. Once guidewire has been removed from the patient, a different guidewire can be introduced into the hub of the catheter and advanced to the distal tip.
- Infusion
 - To perform infusion, withdraw the guidewire and reference the specifications for maximum infusion pressure.
- Removal
 - Fix the guidewire using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the speX Catheter
 - After use, dispose of all equipment in accordance with applicable requirements relating to hospital waste, and potentially bio-hazardous materials.

Precautions

Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature.

Use only appropriately sized ancillary device, as shown in the Specifications below. Maximum Infusion Pressure: 360 psi (2482kpa)

Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package

The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous, vascular interventions.

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

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

Manipulation of the catheter should only occur under fluoroscopy.

Complications

Vascular catheterization and/or vascular intervention may result in complications including but not limited to:

- Catheter related: Adverse reaction to device materials, device malfunction/ fracture, infection, distal embolization, vessel thrombosis/ clot formation, vascular damage/ dissection requiring surgical repair, incompatibility with accessories

Complications usually associated with endovascular procedures and percutaneous access including:

- Unstable angina
- Hypotension
- Acute myocardial infarction
- Arrhythmia
- Death
- Hematoma
- Hemorrhage at puncture site
- False aneurysm formation
- Renal dysfunction

Warning: If the catheter is damaged, this product may cut into a blood vessel wall. Extreme caution needs to be taken when removing a damaged device. In the case of complications resulting from the removal of the entire system, stop immediately the procedure, and perform appropriate treatment at the discretion of the physician.

Specifications

Model (Ref.)	Guide Compatibility	Guidewire Compatibility	Effective Length (cm)	Max Outer Diameter	Sheath Compatibility	Max Pressure psi(kpa)	Shapeable Tip Zone Length	Hydrophilic Coating Length
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

Warranty and Limitation of Warranty

Manufacturer warrants that the SpeX Support Catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated Use By date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any SpeX Support Catheter. Damage to the SpeX Support Catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer

Standard Symbol Legend

LOT	Batch Code	Use By Date	Do not use if package is damaged	Do not reuse	Caution: See instructions for use	Sterilized using irradiation	Consult instructions for use
REF	Catalogue Number	Manufacturer	Sterilized using ethylene oxide	Do not resterilize	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Authorized representative in the European Community	Non-pyrogenic

Manufacturer:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, USA

Authorized EU Rep
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France





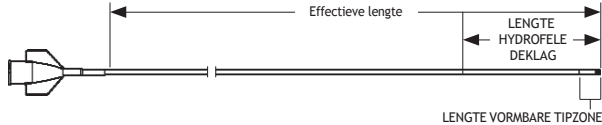
REFLOW MEDICAL

SPEX STEUNKATHETER Gebruiksaanwijzing

Voorzichtig: Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Beschrijving

De speX steunkatheters zijn katheters met één lumen die bedoeld zijn om toegang tot het vaatstelsel te verschaffen. Deze katheters zijn verkrijgbaar in diverse lengten en hebben een vormbare tip. Elke configuratie heeft een gevlochten steunmatrix en hydrofiele deklaag op het distale segment van de katheter. De distale tip is duidelijk aangegeven met een radiopake markering. De speX steunkatheters bieden ook de mogelijkheid om voerdraden en andere interventionele hulpmiddelen te wisselen, en vormen een doorgang voor het toedienen van zoutoplossingen of diagnostisch contrastmiddel.



Gebruikswaarschuwingen

De speX steunkatheter met uitschuifbare tip is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden om verschillende gebieden van het perifere vaatstelsel te bereiken. Hij kan worden gebruikt om de plaatsing en uitwisseling van voerdraden en andere interventiehulpmiddelen te vereenvoudigen, en om fysiologische zoutoplossing of diagnostische/therapeutische middelen toe te dienen.

Contra-indicaties

De speX steunkatheter met uitschuifbare tip is gecontra-indiceerd voor gebruik in de bloedvaten van hart en hersenen

Waarschuwingen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, kruisinfectie en andere gevaren voor de veiligheid. Niet gebruiken als het hulpmiddel open is of de verpakking is beschadigd. Een intravasculair hulpmiddel nooit tegen weerstand opvoeren, terugtrekken of draaien voordat de oorzaak hiervan onder doorlichting is vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Volg de gebruiksinstructies bij alle apparatuur die met de speX steunkatheter met uitschuifbare tip wordt gebruikt.

- Vorbereiden voor gebruik:
 - Neem de verpakkingsspiraal van speX steunkatheter met een steriele techniek uit de verpakking en breng hem in het steriele veld.
 - Neem de speX steunkatheter uit de verpakkingsspiraal en inspecteer hem op verbuiging of knikken.
 - Desgewenst kunt u met het bijgeleverde stilet de speX kathetertip volgens de standaardtechniek vormen. Niet meer dan driemaal opnieuw vormen.
 - Bevestig een spuit van 10 ml gevuld met steriele, hepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de luerlockaansluiting van de ingangspoort voor de voerdraad van de speX steunkatheter en spoel de katheter grondig door.
 - Bevochtig de distale 40 cm van de speX steunkatheter vóór gebruik met hepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele deklaag te activeren.
- Inbrengen
 - Breng het distale uiteinde van de speX steunkatheter in via een eerder ingebrachte geleidekatheter of inbrengtunnel van de juiste maat langs een voerdraad van de juiste maat (zie de specificaties) volgens de standaardtechniek.
- Opvoeren
 - Voer de speX steunkatheter onder doorlichting op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel.
 - De speX katheter mag nooit worden opgevoerd als sterke weerstand wordt ondervonden; eerst moet de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch worden vastgesteld. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Beweging tegen weerstand kan tot beschadiging van het bloedvat leiden.
 - Als een andere voerdraad nodig is, trekt u de voerdraad terug terwijl u het aanzetstuk van de speX katheter op zijn plaats houdt. Wanneer de voerdraad eenmaal uit de patiënt is verwijderd, kan een andere voerdraad in het aanzetstuk van de katheter worden geplaatst en naar de distale tip opgevoerd.
- Infusie
 - Om de infusie uit te voeren, de voerdraad terugtrekken en de specificaties raadplegen voor de maximale infusiedruk.
- Verwijderen
 - Bevestig de voerdraad met behulp van de standaardtechnieken voor voerdraadverwisseling en trek de speX steunkatheter voorzichtig terug.
 - Na gebruik, afvoeren van alle apparatuur in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften met betrekking tot ziekenhuisafval, en potentieel bio-gevaarlijke stoffen.

Voorzorgsmaatregelen

Op een koele, droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht en hoge temperaturen beschermen.

Uitsluitend een hulpstuk van de juiste maat gebruiken, zoals in de onderstaande specificaties.

Maximale infusiedruk: 360 psi. (2482kpa)

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn om percutane vasculaire ingrepen uit te voeren.

Er moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te voorkomen of te verminderen wanneer een katheter in het vaatstelsel wordt gebruikt. Gebruik van systemische heparinisatie en hepariniseerde fysiologische zoutoplossing moet worden overwogen.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op onvoorziene schade, knikken of buigen te verminderen.

De katheter mag alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

Complicaties

Katheterisatie van en/of een ingreep in bloedvaten kan leiden tot complicaties zoals onder andere:

- Katheter gerelateerd: negatieve reactie op apparaatmaterialen, apparaatstoring / breuk, infectie, distale embolisatie, vaattrombose / stolselvorming, vasculaire schade / dissectie waarvoor chirurgische reparatie vereist is, incompatibiliteit met accessoires

Complicaties die gewoonlijk gepaard gaan met endovasculaire procedures en percutane toegang, waaronder:

- Instabiele angina
- Aritmie
- Bloeding op punctieplaats
- Hypo / hypertensie
- Dood
- Valse aneurysma-formatie
- Aacuut myocardiaal infarct
- Hematoom
- Nierfunctiestoornissen

Waarschuwing: als de katheter is beschadigd, kan dit product in een bloedvatwand snijden. Wees uiterst voorzichtig wanneer u een beschadigd apparaat verwijdert. In het geval van complicaties als gevolg van de verwijdering van het hele systeem, stop onmiddellijk de procedure en voer de aangewezen behandeling uit naar inzicht van de arts.

Specificaties

Model (Ref.)	Geleider-compatibiliteit	Voerdraad-compatibiliteit	Effectieve lengte (cm)	Max. buiten-diameter	inbrenghuls - compatibiliteit	Max. druk psi (kpa)	Lengte vormbare tipzone	Lengte hydrofiele deklaag
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat speX steunkatheter vrij is van defecten in materiaal en afwerking bij gebruik vóór de aangegeven uiterste gebruiksdatum en mits de verpakking onmiddellijk vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte speX steunkatheter. Beschadiging van de speX steunkatheter ten gevolge van misbruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op andere wijze negeren van deze gebruiksaanwijzing zal deze beperkte garantie teniet doen. DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT UITDRUKKELIJK IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, WAARONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Geen enkele persoon of entiteit, inclusief een erkende vertegenwoordiger of doorverkoper van de fabrikant, heeft de bevoegdheid om de beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en elke vermeende poging daartoe zal niet uitvoerbaar zijn tegen de fabrikant

Legenda van standaardsymbolen									
LOT	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw gebruiken	Voorzichtig: Zie de gebruiksaanwijzing	STERILE	Gesteriliseerd door bestraling	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
REF	Catalogusnummer	Fabrikant	Gesteriliseerd met ethyleen-oxide	Niet opnieuw steriliseren	Rx ONLY	Voorzichtig: Volgens de federale wet van de VS is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of in opdracht van een arts	EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Niet-pyrogenei

De Fabrikant:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, USA

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankrijk





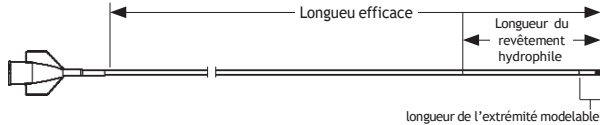
REFLOW MEDICAL

SPEX CATHETER DE SOUTIEN Mode d'emploi

Mise en garde : Cet appareil est exclusivement destiné à une utilisation par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Description

Le cathéter de soutien speX, monolumière, est conçu pour accéder au système vasculaire. Disponible en plusieurs longueurs, ce cathéter est équipé d'un embout modelable. Sur la partie distale du cathéter, chaque configuration présente une matrice de support tressée et un revêtement hydrophile. L'embout distal est clairement identifiable par un repère radio-opaque. Le cathéter de soutien speX permet également le changement du fil-guide et d'autres dispositifs d'intervention, et constitue une gaine pour l'introduction de sérum physiologique ou de produits de contraste.



Indications thérapeutiques

Le cathéter de soutien speX est conçu pour une utilisation conjointe avec les fils-guides orientables, afin d'accéder à des parties distinctes du système vasculaire périphérique. Il peut être utilisé pour faciliter le placement et le changement des fils-guides et d'autres dispositifs d'intervention, et constitue un conduit pour l'administration de sérum physiologique ou de produits thérapeutiques ou de contraste.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter de soutien speX est contre-indiquée pour le système vasculaire coronaire et cérébral.

Avertissement

Pour un usage unique seulement. Ne pas stériliser ni réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner une réduction de ses performances, une contamination croisée et d'autres risques liés à la sécurité.

Ne pas utiliser ce dispositif s'il est ouvert ou si son emballage est endommagé. Ne jamais forcer pour pousser, retirer ou tourner un dispositif intravasculaire : déterminer la cause de cette résistance par radioscopie.

Spécifications

Modèle (réf.)	Compatibilité guide	Compatibilité fil-guide	Longueur efficace (cm)	Diamètre ext. max	Compatibilité gaine	Pression max. psi(kpa)	Longueur de l'extrémité modelable	Longueur du revêtement hydrophile
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

Garantie et limitation de garantie

ne présente aucun défaut matériel et de fabrication s'il est utilisé avant la date de péremption et que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé immédiatement avant son emploi. Dans le cadre de cette garantie, la responsabilité de fabricant se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout cathéter de soutien speX. Les dommages du cathéter soutien speX causés par un usage impropre, une modification, un entreposage ou une manipulation inadéquats, ou tout non-respect de cette notice d'utilisation annulent cette garantie limitée. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE LÉGALE DE QUALITÉ LOYALE ET MARCHANDE OU D'APTITUDE À DES FINS PARTICULIÈRES. Aucune personne ou entité, ni aucun représentant ou revendeur autorisé du fabricant, ne dispose de l'autorité de prolonger ou d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative prétendue pour ce faire ne sera exécutoire contre le fabricant.

Légende des symboles courants										
LOT	Code du lot	Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser	Attention : consulter les instructions d'utilisation	STERILE	Stérilisé par irradiation	Consulter les instructions d'utilisation		
REF	Numéro dans le catalogue	Fabricant	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas restériliser	Rx ONLY	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Apyrogène

Le fabricant :
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, États-Unis d'Amérique

Rep. autorisé dans l'UE
MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France



Instructions

Remarque : Pour tout matériel utilisé avec le cathéter de soutien speX, suivre le mode d'emploi.

- Préparation pour l'utilisation :
 - Au moyen d'une technique stérile, retirer le coil distributeur du cathéter de soutien de son emballage et le placer dans le champ stérile.
 - Retirer le cathéter de soutien du coil distributeur et examiner l'absence de toute pliure ou déformation.
 - Le cas échéant, insérer le stylet fourni afin de modeler l'embout du cathéter speX par la technique standard. Ne pas le remodeler plus de trois fois.
 - Fixer une seringue de 10 mL remplie de sérum physiologique hépariné stérile au raccord Luer de fil-guide du cathéter de soutien et rincer soigneusement le cathéter.
 - Avant utilisation, mouiller les 40 cm distaux du cathéter de soutien avec une solution saline héparinée pour activer le revêtement hydrophile.
- Insertion
 - À travers le cathéter de guidage ou la gaine de l'introducteur de taille adaptée, préalablement inséré(e), introduire l'extrémité distale du cathéter de soutien sur un fil-guide de taille adaptée (voir les spécifications) en employant une technique standard.
- Avancement
 - Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter de soutien jusqu'à l'endroit souhaité du système vasculaire.
 - Ne jamais forcer le cathéter speX sans avoir au préalable déterminé par fluoroscopie la cause de la résistance. S'il n'est pas possible d'en déterminer la cause, retirer le cathéter. Forcer le cathéter risque d'endommager le vaisseau.
 - S'il est nécessaire de changer de fil-guide, rétracter le fil-guide tout en maintenant l'embase du cathéter speX en place. Une fois le fil-guide retiré du patient, il est possible d'introduire un fil-guide différent dans l'embase du cathéter, jusqu'à l'embout distal.
- Injection
 - Pour effectuer l'injection, retirer le fil-guide et se référer aux spécifications concernant la pression maximale d'injection.
- Retrait
 - Fixer le fil-guide au moyen des techniques standard de changement de fil-guide et retirer délicatement le cathéter de soutien.
 - Après utilisation, éliminer tout l'équipement conformément aux exigences applicables en ce qui concerne les déchets hospitaliers et les matières potentiellement bio-dangereuses.

Mesures de sécurité

Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à une température élevée.

Utiliser uniquement un dispositif accessoire de taille adaptée, conformément aux spécifications ci-dessous.

Pression maximale d'injection : 360 psi.(2482kpa)

Utiliser le cathéter avant la date de péremption (« Use By ») notée sur l'emballage.

Le cathéter ne doit être utilisé que par un médecin qualifié pour effectuer des interventions vasculaires percutanées.

Avec l'utilisation de tout cathéter dans le système vasculaire, il convient de prendre des précautions pour éviter ou réduire la coagulation. Envisager l'utilisation d'une héparinisation générale ou d'un sérum physiologique hépariné. Pendant la procédure, manipuler le cathéter avec soin pour réduire le risque de dommages, de déformations ou de pliures accidentels.

La manipulation du cathéter doit s'effectuer uniquement sous contrôle radioscopique.

Complications

Une cathétérisation ou une intervention vasculaire peut entraîner, entre autres, les complications suivantes :

- Associé au cathéter: réaction indésirable aux matériaux de l'appareil, dysfonctionnement / fracture du dispositif, infection, embolisation distale, thrombose vasculaire / formation de caillots, lésion vasculaire / dissection nécessitant une réparation chirurgicale, incompatibilité avec les accessoires

Complications généralement associées aux procédures endovasculaires et à l'accès percutané incluant:

- Une angine instable
- Arythmie
- Hémorragie au site de ponction
- Hypo / hypertension
- Décès
- Faux formation d'anévrisme
- Infarctus aigu du myocarde
- Hématome
- Dysfonctionnement rénal

Avertissement: Si le cathéter est endommagé, ce produit peut couper dans la paroi d'un vaisseau sanguin. Une extrême prudence doit être prise lors de la suppression d'un périphérique endommagé. En cas de complications résultant du retrait du système entier, arrêtez immédiatement la procédure et effectuez un traitement approprié à la discrétion du médecin.



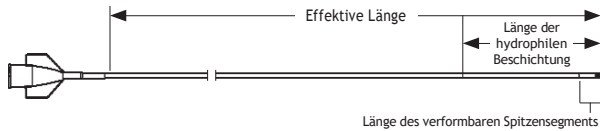
REFLOW MEDICAL

SPEX HILFSKATHETER Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur von Ärzten oder auf Anweisung von Ärzten verwendet werden.

Beschreibung

Bei den speX-Hilfskathetern handelt es sich um Einzellumenkatheter zum Zugriff auf das Gefäßsystem. Die Katheter werden in unterschiedlicher Länge angeboten und sind mit einer verformbaren Spitze ausgestattet. Jede Konfiguration verfügt über eine geflochtene Support-Matrix und eine hydrophile Beschichtung am distalen Katheterbereich. Die distale Spitze ist eindeutig durch eine röntgendichte Markierung gekennzeichnet. Die speX-Hilfskatheter erlauben das Auswechseln der Führungsdrähte und anderer Geräte für den Eingriff, und verfügen über eine Zufuhrleitung für Kochsalzlösungen oder diagnostische Kontrastmittel.



Indikationen

Der speX-Hilfskatheter mit vorschiebbarer Spitze ist zur Verwendung in Verbindung mit steuerbaren Führungsdrähten zum Zugang zu einzelnen Regionen des peripheren Gefäßsystems bestimmt. Mit ihm sind Positionierung und Austausch von Führungsdrähten und anderen chirurgischen Instrumenten möglich. Zudem dient er als Kanal für die Einbringung von Kochsalzlösung oder diagnostischen/therapeutischen Wirkstoffen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des speX-Hilfskatheter mit vorschiebbarer Spitze ist in Herzkranz- oder Gehirngefäßen kontraindiziert.

Warnhinweise

Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden/sterilisieren. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Beeinträchtigung seiner Leistung, Kreuzinfektionen oder anderen Sicherheitsrisiken führen. Nicht verwenden, wenn das Produkt geöffnet oder die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, wenn die Ursache hierfür nicht unter Fluoroskopie ermittelt wurde.

Gebrauchshinweise

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen für alle Vorrichtungen beachten, die mit dem speX-Hilfskatheter mit vorschiebbarer Spitze zum Einsatz kommen.

- Vorbereitung
 - Unter Berücksichtigung steriler Technik die Spule zur Abgabe des speX-Hilfskatheter aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld überführen.
 - Den speX-Hilfskatheter aus der Abgabespule ziehen und auf Biegestellen oder Knicke untersuchen.
 - Auf Wunsch das bereitgestellte Stylet einsetzen und die speX-Katheterspitze gemäß Standardverfahren verformen. Die Verformung maximal drei Mal durchführen.
 - Eine mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Luer-Lock-Anschluss zur Einführung des Führungsdrahts am speX-Hilfskatheter anschließen und den Katheter gut durchspülen.
 - Vor der Verwendung das distale Ende (40 cm) des speX-Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Einbringung
 - Gemäß Standardtechnik das distale Ende des speX-Katheters über einen Führungsdraht geeigneter Größe (siehe technische Daten) durch einen bereits positionierten Einführkatheter bzw. eine Einführschleuse geeigneter Größe einbringen.
- Vorschieben
 - Fluoroskopische Führung für das Vorschieben des speX-Katheters zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem verwenden.
 - Der speX-Katheter darf niemals weitergeschoben werden, wenn dabei ein starker Widerstand zu spüren ist, es sei denn, die Ursache für den Widerstand wurde zuvor durch eine Fluoroskopie ermittelt. Falls die Ursache nicht ermittelt werden kann, muss der Katheter zurückgezogen werden. Eine Bewegung bei spürbarem Widerstand kann zur Beschädigung der Gefäße führen.
 - Sollte ein anderer Führungsdraht erforderlich sein, den Führungsdraht herausziehen. Dabei den Anschluss des speX-Katheters in Position halten. Sobald der Führungsdraht aus dem Patienten entfernt wurde, kann ein anderer Führungsdraht in den Anschluss des Katheters eingebracht und in die distale Spitze vorgeschoben werden.
- Infusion
 - Um eine Infusion durchzuführen, den Führungsdraht entfernen und die Angaben für den maximal zulässigen Infusionsdruck beachten.
- Entfernung
 - Den Führungsdraht unter Verwendung standardmäßiger Techniken zum Austausch von Führungsdrähten fixieren und vorsichtig den speX-Katheters herausziehen.
 - Nach Gebrauch alle Geräte entsprechend den geltenden Anforderungen bezüglich Krankenhausabfall und potenziell biogefährlichem Material entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen schützen. Alle zusätzlich verwendeten Produkte müssen die richtige Größe haben, wie in den technischen Daten unten angegeben. Maximaler Infusionsdruck: 360 psi (2482 kPa)

Der Katheter muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum („Use By“) verwendet werden.

Der Katheter darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die für die Durchführung perkutaner, gefäßchirurgischer Eingriffe qualifiziert sind.

Bei der Verwendung von Kathetern im Gefäßsystem sind stets Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung oder Reduzierung der Gerinnung zu treffen. Die Verwendung systemischer Heparinisierung und heparinierter Kochsalzlösung ist in Erwägung zu ziehen.

Während des Verfahrens muss mit dem Katheter äußerst sorgfältig umgegangen werden, um das Risiko einer veresentlichen Beschädigung sowie von Knicken oder Biegestellen zu reduzieren.

Der Katheter darf nur unter fluoroskopischer Kontrolle verwendet werden.

Komplikationen

Die Katheterisierung von Gefäßen und/oder gefäßchirurgische Eingriffe können u. a. zu den folgenden Komplikationen führen:

- Katheterbezogen: Unerwünschte Reaktion auf Materialien des Geräts, Funktionsstörung / Fraktur des Implantats, Infektion, distale Embolisation, Thrombose der Gefäße / Gerinnselbildung, Gefäßschäden / Dissektion, die eine chirurgische Reparatur erfordern, Inkompatibilität mit Zubehör

Komplikationen, die normalerweise mit endovaskulären Eingriffen und perkutanem Zugang verbunden sind, einschließlich:

- Instabile Angina
- Arrhythmie
- Blutung an der Punktionsstelle
- Hypo / Hypertonie
- Tod
- Falsche Aneurysmenbildung
- Akuter Myokardinfarkt
- Hämatom
- Nierenfunktionsstörung

Warnung: Wenn der Katheter beschädigt ist, kann dieses Produkt in eine Blutgefäßwand einschneiden. Beim Entfernen eines beschädigten Geräts ist äußerste Vorsicht geboten. Im Falle von Komplikationen, die sich aus der Entfernung des gesamten Systems ergeben, stoppen Sie unverzüglich den Eingriff und führen Sie eine angemessene Behandlung nach Ermessen des Arztes durch.

Technische Daten

Modell (Kat.-Nr.)	Führungscompatibilität	Führungsdraht-kompatibilität	Effektive Länge(cm)	Max. Außendurchmesser	Einführschleuse kompatibilität	Max. Druck psi (kPa)	Länge des verformbaren Spitzensegments	Länge der hydrophilen Beschichtung
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

BESCHRÄNKTE HERSTELLERGEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass der speX-Hilfskatheter mit vorschiebbarer Spitze bei Verwendung bis zum angegebenen Verfalldatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Hierzu muss die Verpackung bis unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt sein. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises von defekten speX-Hilfskathetern mit vorschiebbarer Spitze. Bei einer Beschädigung des speX-Hilfskatheters mit vorschiebbarer Spitze durch unsachgemäße Verwendung, Veränderung, nicht ordnungsgemäße Lagerung oder Handhabung sowie in allen anderen Fällen der Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung wird diese beschränkte Gewährleistung nichtig. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN EXPLIZITEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Weder natürliche noch juristische Rechtspersonen, einschließlich autorisierter Vertreter oder Handelsvertreter des Herstellers, sind berechtigt, diese beschränkte Gewährleistung zu verlängern oder zu erweitern, und derartige Versuche sind für den Hersteller rechtlich nicht bindend.

Standardlegende der Symbole

LOT	Losnummer	Haltbar bis	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wieder-verwenden	Achtung: Vor dem Verwenden Gebrauchs-anweisung lesen	STERILE	Durch Bestrahlung sterilisiert	Bitte Gebrauchs-anweisung lesen
REF	Katalog-nummer	Hersteller	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid	Nicht erneut sterilisieren	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder in dessen Auftrag gekauft werden	EC REP	Autorisierter Vertreter in der EU	Nicht pyrogen

Hersteller:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, USA
Deutsch

EC REP Autorisierter EU-Vertreter:
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankreich



Gebrauchsanweisung speX-Hilfskatheter

Kat.-Nr. 100171 Rev. H 2022-08-15



REFLOW MEDICAL

SPEX

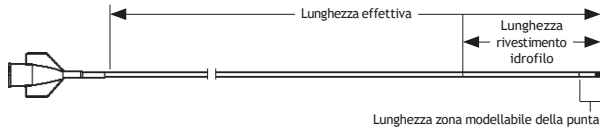
CATERERE DI SUPPORTO

Istruzioni per l'uso

Attenzione - L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici o a personale provvisto di prescrizione medica.

Descrizione

I cateteri di supporto speX sono cateteri a lume singolo progettati per l'accesso all'albero vascolare. Sono disponibili in svariate lunghezze e dispongono di punta modellabile. Ogni configurazione ha una matrice di sostegno intrecciata e rivestimento idrofilo sul segmento distale. La punta distale si distingue chiaramente grazie a un marker radiopaco. I cateteri di supporto speX consentono anche lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, oltre a permettere la somministrazione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto diagnostico tramite un apposito lume.



Indicazioni per l'uso

Il catetere di supporto speX è destinato all'uso congiuntamente a fili guida orientabili per l'accesso ad aree specifiche dell'albero vascolare periferico. Può essere usato per agevolare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici e consente la somministrazione di soluzione fisiologica o agenti diagnostici/terapeutici.

Controindicazioni

L'uso catetere di supporto speX è controindicato nell'apparato vascolare coronarico e cerebrale.

Avvertenze

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comprometterne le prestazioni, causare infezione crociata e provocare altri rischi per la sicurezza.

Non usare se il dispositivo è aperto o la confezione è danneggiata.

Non far mai avanzare, ritirare né ruotare un dispositivo endovascolare se si avverte resistenza, a meno che non se ne sia determinata la causa sotto fluoroscopia.

Specifiche

Modello (Ref.)	Guida compatibile	Filo guida compatibile	Lunghezza effettiva	Diametro esterno max	Guaina di introduzione	Pressione max psi (kPa)	Lunghezza zona modellabile della punta	Lunghezza rivestimento idrofilo
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il catetere di supporto speX è privo di difetti di materiali e manodopera, se usato entro la data di scadenza indicata e se estratto immediatamente prima dell'uso da una confezione integra e non danneggiata. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi catetere di supporto speX difettoso. I danni al catetere di supporto speX causati da uso improprio, alterazione, conservazione o manipolazione improprie, o qualsiasi mancata osservanza delle presenti Istruzioni per l'uso annullano la garanzia limitata. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. Nessuna persona fisica o giuridica, inclusi eventuali rappresentanti o rivenditori autorizzati del produttore, è autorizzata a prolungare o ampliare questa garanzia limitata e qualsivoglia tentativo in tal senso non conferirà alcun diritto di rivalsa nei confronti del produttore.

Legenda dei simboli standard									
LOT	Codice lotto	Data di scadenza	Non usare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Attenzione: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso	STERILE	Sterilizzato mediante irradiazione	Consultare le Istruzioni per l'uso	
REF	Numero di catalogo	Produttore	Sterilizzato con ossido di etilene	Non risterilizzare	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.	EC/REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Apirogeno	

Produttore:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, USA

EC/REP rappresentante autorizzato per l'UE:
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia



Catetere di supporto speX - Istruzioni per l'uso

P/N 100171 Rev. H 2022-08-15

Modalità d'uso

Nota - Seguire le istruzioni per l'uso di tutte le apparecchiature da utilizzare con il catetere di supporto speX.

- Preparazione per l'uso
 - Seguendo una tecnica sterile, estrarre la spirale di confezionamento del catetere di supporto dalla confezione e trasferirla nel campo sterile.
 - Estrarre il catetere di supporto dalla spirale di confezionamento ed esaminarlo per accertarsi che non presenti pieghe o attorcigliamenti.
 - Se lo si desidera, inserire il mandrino in dotazione e modellare la punta del catetere speX seguendo una tecnica standard. Non rimodellare più di 3 volte.
 - Collegare una siringa da 10 ml piena di soluzione sterile eparinata alla porta di accesso Luer Lock per il filo guida sul catetere di attraversamento e irrigare accuratamente il catetere.
 - Prima dell'uso, bagnare i 40 cm distali del catetere con soluzione fisiologica eparinata per attivare il rivestimento idrofilo.
- Inserimento
 - Servendosi di un catetere guida o una guaina di introduzione delle dimensioni appropriate, inseriti precedentemente, introdurre l'estremità distale del catetere di supporto su un filo guida di dimensioni adeguate (fare riferimento alle specifiche), secondo la tecnica standard.
- Avanzamento
 - Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere di supporto fino al sito desiderato nell'apparato vascolare.
 - Non far mai avanzare il catetere speX se si avverte forte resistenza. Determinare innanzitutto la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Se la causa non può essere determinata, ritirare il catetere. Qualsiasi movimento effettuato in presenza di resistenza può danneggiare il vaso.
 - Nel caso in cui sia necessario un filo guida diverso, retrainare quello in uso tenendo fermo il raccordo del catetere speX. Una volta estratto il filo guida dal paziente, è possibile introdurre un altro nel raccordo del catetere per farlo avanzare fino alla punta distale.
- Infusione
 - Per eseguire l'infusione, ritirare il filo guida e fare riferimento alle specifiche per la pressione massima di infusione.
- Rimozione
 - Fissare il filo guida mediante tecniche standard di scambio e ritirare con cautela il catetere di supporto.
 - Dopo l'uso, disporre di tutte le attrezzature in conformità ai requisiti applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e materiale potenzialmente a rischio biologico.

Precauzioni

Conservare in luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce solare diretta e da temperature elevate. Usare solo dispositivi ausiliari delle dimensioni adatte, come indicato nella sezione Specifiche, più avanti.

Pressione massima di infusione: 360 psi.(2482kpa)

Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Il catetere deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di interventi vascolari percutanei. Quando si usa un qualsiasi catetere nell'albero vascolare, prendere sempre le precauzioni necessarie a prevenire o ridurre la formazione di coaguli. Prendere in considerazione la somministrazione sistemica di eparina o l'uso di soluzione fisiologica eparinata.

Manipolare con cautela il catetere durante la procedura in modo da ridurre la possibilità di danni, attorcigliamenti o piegature accidentali.

La manipolazione del catetere deve avvenire solo sotto fluoroscopia.

Complicanze

La cateterizzazione e/o gli interventi a carico dell'apparato vascolare possono portare a complicanze che includono, fra le altre:

- Catetere correlato: reazione avversa ai materiali del dispositivo, malfunzionamento / frattura del dispositivo, infezione, embolizzazione distale, trombosi vascolare / formazione di coaguli, danno vascolare / dissezione che richiede riparazione chirurgica, incompatibilità con gli accessori

Complicanze solitamente associate a procedure endovascolari e accesso percutaneo, tra cui:

- Angina instabile
- Aritmia
- Emorragia al sito di puntura
- Ipo / ipertensione
- Morte
- Formazione di un falso aneurisma
- Infarto miocardico acuto
- Ematoma
- Disfunzione renale

Avvertenza: se il catetere è danneggiato, questo prodotto può incidere una parete dei vasi sanguigni. È necessario prestare estrema attenzione quando si rimuove un dispositivo danneggiato. In caso di complicazioni derivanti dalla rimozione dell'intero sistema, interrompere immediatamente la procedura ed eseguire un trattamento appropriato a discrezione del medico.



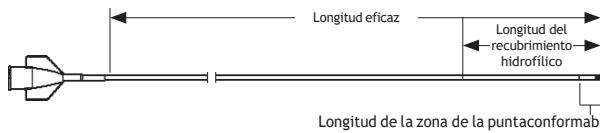
REFLOW MEDICAL

SPEX CATÉTER DE APOYO Instrucciones de uso

Precaución: Se limita el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Descripción

Los catéteres de apoyo speX son catéteres de lumen simple diseñados para acceder a la vasculatura. Estos catéteres están disponibles en una variedad de longitudes y ofrecen una punta conformable. Cada configuración tiene una matriz trenzada de apoyo y un recubrimiento hidrofílico en el segmento distal del catéter. La punta distal puede distinguirse claramente mediante un marcador radiopaco. Los catéteres de apoyo speX también permiten el intercambio de catéteres guía y otros dispositivos de intervención, y proporcionan un conducto para la administración de soluciones fisiológicas o soluciones de contraste para diagnóstico.



Indicaciones de uso

El catéter de apoyo speX está concebido para ser utilizado junto con catéteres guía dirigibles para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica. Puede utilizarse para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres guía y otros dispositivos de intervención, así como para proporcionar un conducto para la administración de soluciones fisiológicas o agentes de diagnóstico/terapéuticos.

Contraindicaciones

El catéter de apoyo speX está contraindicado para uso en la vasculatura coronaria y cerebral.

Advertencias

Para un solo uso. No volver a utilizar/esterilizar. La reutilización del dispositivo podría comprometer el rendimiento del dispositivo o causar una infección cruzada y otros peligros relacionados con la seguridad. No lo utilice si el dispositivo o el embalaje están dañados. No avance, retire ni gire un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta determinar la causa por fluoroscopia.

Indicaciones de uso

Nota: Siga las instrucciones de uso para todos los equipos que se utilizarán con el catéter de apoyo speX.

- Preparación para el uso:
 - Utilizando una técnica estéril, retire el espiral dispensador del catéter de apoyo de su embalaje y transfíralo al campo estéril.
 - Retire el catéter de apoyo del espiral dispensador e inspecciónelo en busca de flexión o retorcimiento.
 - Si así se desea, inserte el estilete provisto y conforme la punta del catéter speX empleando la técnica estándar. No modifique su forma más de 3 veces.
 - Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución fisiológica estéril y heparinizada al puerto de entrada del catéter guía con bloqueo lúer del catéter de cruce, y enjuague minuciosamente el catéter.
 - Antes de utilizarlo, humedezca los 40 cm distales del catéter speX con solución fisiológica heparinizada a fin de activar el recubrimiento hidrofílico.
- Inserción
 - A través de un catéter guía previamente insertado, del tamaño adecuado, o de una vaina de introducción, introduzca el extremo distal del catéter de apoyo sobre un catéter guía de tamaño adecuado (consulte las especificaciones) utilizando una técnica estándar.
- Avance
 - Utilice una guía fluoroscópica al avanzar el catéter de apoyo hasta la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
 - Nunca haga avanzar el catéter speX contra una resistencia fuerte hasta no haberse determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si no es posible determinar la causa, retire el catéter. El movimiento contra una resistencia puede provocar daños al vaso sanguíneo.
 - En caso de requerirse un catéter guía diferente, retraiga el catéter guía mientras sujeta el cubo del catéteres speX en posición. Una vez extraído el catéter guía del paciente, puede introducirse un catéter guía diferente en el cubo del catéter y avanzarlo hasta la punta distal.
- Infusión
 - Para realizar la infusión, retire el catéter guía y refiérase a las especificaciones para lograr una máxima presión de infusión.
- Remoción
 - Fije el catéter guía utilizando técnicas estándar de intercambio de catéteres guía y retire cuidadosamente el catéter de apoyo.
 - Después de su uso, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos aplicables relacionados con los desechos hospitalarios y materiales potencialmente bio-peligrosos.

Precauciones

Almacene en un lugar fresco y seco. Proteja de la luz solar directa y de las altas temperaturas. Utilice únicamente un dispositivo auxiliar del tamaño apropiado, tal como se muestran en las Especificaciones, a continuación.

Máxima presión de infusión: 360 psi (2482kpa)

Utilice el catéter antes de la fecha "Use By" (fecha de caducidad) especificada en el envase.

El catéter sólo debe ser utilizado por médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

Deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación cuando se utiliza cualquier catéter en el sistema vascular. Debe considerarse el uso de la heparinización sistémica y de solución fisiológica heparinizada.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de daños accidentales, retorcimiento o flexión.

El catéter sólo debe manipularse bajo fluoroscopia.

Complicaciones

La cateterización vascular y/o la intervención vascular pueden producir complicaciones incluidas, entre otras, las siguientes:

- Relacionado con el catéter: reacción adversa a los materiales del dispositivo, mal funcionamiento / fractura del dispositivo, infección, embolización distal, trombosis del vaso / formación de coágulos, daño vascular / disección que requiere reparación quirúrgica, incompatibilidad con los accesorios

Complicaciones generalmente asociadas con procedimientos endovasculares y acceso percutáneo que incluyen:

- angina inestable
- Hipo / hipertensión
- Infarto agudo del miocardio
- Arritmia
- Muerte
- Hematoma
- Hemorragia en el sitio de punción
- Falsa formación de aneurismas
- Disfunción renal

Advertencia: si el catéter está dañado, este producto puede cortar la pared de un vaso sanguíneo. Se debe tener extrema precaución al retirar un dispositivo dañado. En el caso de complicaciones resultantes de la eliminación de todo el sistema, suspenda inmediatamente el procedimiento y realice el tratamiento apropiado a discreción del médico.

Especificaciones

Modelo (ref.)	Compatibilidad de la guía	Compatibilidad del catéter guía	Longitud eficaz(cm)	Diámetro externo máximo	Compatibilidad de una vaina de introducción	Presión máxima en psi (kpa)	Longitud de la zona de la punta conformable	Longitud del recubrimiento hidrofílico
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F (1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F (1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el catéter de apoyo speX está libre de defectos en materiales y mano de obra si se utiliza antes de la fecha de caducidad indicada, y si el envase está cerrado e intacto inmediatamente antes del uso. La responsabilidad del fabricante bajo esta garantía está limitada al reemplazo o el reembolso del precio de compra de cualquier catéter de apoyo speX defectuoso. Los daños al catéter apoyo speX provocados por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o cualquier otra incapacidad de seguir estas instrucciones de uso, anularán esta garantía limitada. ESTA GARANTÍA LIMITADA REEMPLAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. Ninguna persona o entidad, incluido cualquier representante o revendedor autorizado del Fabricante, tiene autoridad para extender o ampliar esta garantía, y cualquier intento de hacerlo no se podrá utilizar en contra del Fabricante.

Leyenda de símbolos estándar

LOT	Código de lote	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	No reutilizar	Precaución: consultar las instrucciones de uso	STERILE	Esterilizado con radiación	Consultar las instrucciones de uso		
REF	Número de catálogo	Fabricante	ESTERILE	Esterilizado con óxido de etileno	No reesterilizar	Rx ONLY	Precaución: según la legislación vigente en EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa	EC/REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Apirógeno

Fabricante:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, EE.UU.

Rep autorizado
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Francia





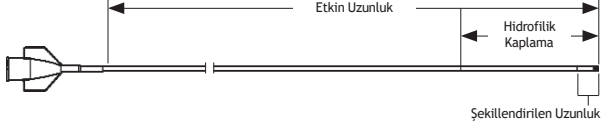
REFLOW MEDICAL

SPEX DESTEK KATETERİ Kullanım Talimatları

Dikkat: Federal kanunlar gereğince bu aletin satışı hekim tarafından veya talimatıyla yapılabilir.

Açıklama

speX Destek Kateterleri, vaskülatüre giriş için tasarlanmış, tek lümeni kateterlerdir. Bu kateterler çeşitli uzunluklarda olabilir ve şekillendirilebilir bir uç kısmı sahiptir. Her bir konfigürasyonda, örgülü bir destek matrisi ve kateterin distal kesiminde hidrofilik bir kaplama bulunur. Distal uç, radyo-opak bir işaretleyici sayesinde açıkça ayırılabilir. speX Destek Kateterleri ayrıca kılavuz telleri ve diğer müdahale aletlerinin değiştirilmesine imkân sağlar ve tuzlu çözeltiler veya tansal kontrast ortamlarının temini için bir kanal görevi görür.



Kullanım Endikasyonları

SpeX Destek Kateteri, çevresel vaskülatürün ayrı bölgelerine ulaşmak için yönlendirilebilir kılavuz telleri ile birlikte kullanılma amacını taşımaktadır. Kılavuz telleri ve diğer müdahale aletlerinin yerleştirilmesi ve değiştirilmesi için kullanılabilir ve tuzlu çözeltiler veya tansal / terapötik maddelerin temini için bir kanal görevini görebilir.

Kontrendikasyonları

SpeX Destek Kateteri Kateteri, koroner ve serebral vaskülatörde kullanım için kontrendikedir.

Uyarılar

Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın / yeniden sterilize etmeyin. Aletin yeniden kullanımı, aletin performansında bozulmaya, çapraz enfeksiyona ve diğer güvenlikle ilgili tehlikelere yol açabilir. Alet açıkça veya ambalaj zarar görmüşse, aleti kullanmayın.

Dirençin sebebi floroskopi ile belirleninceye dek, hiçbir zaman bir intravasküler aleti bir direnç karşısında ilerletmeyin, geri çekmeyin ya da döndürmeyin.

Spesifikasyonlar

Model (Ref.)	Kılavuz Uyumluluğu	Kılavuz teli Uyumluluğu	Etkin Uzunluk	Maks Dış Çap	Kılıf Uyumluluğu	Maks Basınç psi (kpa)	Şekillendirilebilir Uç Bölgesi Uzunluğu	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu
SPX35050CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	50 cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35090CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	90cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35135CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	135cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX35150CE	MIN 6F (2mm)	.035" (.89mm)	150cm	.06" (1.5mm/4.6F)	MIN 5F (1.7mm)	360 (2482)	.75" (19mm)	40cm
SPX18090CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	90cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18135CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	135cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX18150CE	MIN 4F(1.3mm)	.018" (.46mm)	150cm	.038" (.97mm/2.9F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14090CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	90cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14135CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	135cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm
SPX14150CE	MIN 4F(1.3mm)	.014" (.35mm)	150cm	.034" (.86mm/2.6F)	MIN 4F (1.3mm)	360 (2482)	.25" (6mm)	40cm

Garanti ve Garantinin Sınırlaması

Üretici, SpeX Destek Kateterinin, belirtilen Son Kullanma tarihine kadar ve kullanımdan hemen önce ambalaj açılmamış ve zarar görmemiş olduğu durumda malzeme ve işçilik kusurlarından ari olduğunu garanti etmektedir. Üreticinin bu garanti altındaki mesuliyeti, herhangi kusurlu SpeX Destek Kateterinin değiştirilmesi veya satış fiyatının iadesi ile sınırlıdır. SpeX Destek Kateterinin, hatalı kullanım, alterasyon, uygunsuz depolama veya idare, ya da burada yer alan Kullanım Talimatları herhangi bir şekilde yerine getirmeme nedeniyle hasar görmesi, bu sınırlı garantiyi hükümsüz kılacaktır. BU SINIRLI GARANTİ AÇIKÇA, SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLİŞKİLİ OLARAK ÖRTÜLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR. Hiçbir kişi veya kişilik, Üreticinin her türlü yetkili temsilcisi veya distribütörü dahil olmak üzere, bu sınırlı garantiyi uzatmak veya genişletmek yetkisine haiz değildir; bu yönde yapılacak herhangi girişim, Üretici açısından bağlayıcı olmayacaktır.

Standart Sembol Açıklaması

LOT	Parti Kodu	Son Kullanma Tarihi	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız	Tekrar kullanmayınız	Dikkat: Kullanım talimatlarına bakınız	STERILE	İşinlame kullanılarak sterilize edilmiştir	Kullanım talimatlarına dânsınız	
REF	Katalog Numarası	Üretici	STERILE	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tekrar sterilize etmeyiniz	Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın yalnızca doktor tarafından veya emriyle satışına izin vermektedir	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Aprojenik

Üretici:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, ABD

EC REP Yetkili AB Temsilcisi:
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Fransa



Kullanım Talimatları

Not: speX Destek Kateteri ile birlikte kullanılacak tüm cihazlar için kullanım talimatlarını takip edin

- Kullanım için Hazırlık:
 - Steril teknik kullanarak, speX Kateter dispenser sarımsı ambalajından çıkartın ve steril alana geçirin
 - speX Kateteri, dispenser sarımsından çıkartın ve herhangi bir kırılma veya bükülme var mı diye kontrol edin.
 - Eğer isteniyorsa, temin edilen stilettoyu yerleştirin ve standart tekniği kullanarak speX Kateter ucunu şekillendirin. Bu şekillendirmeyi en fazla 3 defa tekrar edin.
 - Steril bir standart luer kilidi şırıngasını steril heparinize tuzlu ile doldurun ve lümeni temizleyin.
 - Kullanım öncesinde, hidrofilik kaplamayı aktive etmek için speX Kateterinin distal 40cm'ini Heparinize tuzlu çözelti ile ıslatın.
- Yerleştirme:
 - Daha önceden yerleştirilmiş, uygun ebatlı bir kılavuz kateteri veya yerleştirme kılıfı içerisinden, standart tekniği kullanarak, uygun ebatlı bir kılavuz telinin (spesifikasyonlara bakınız) üzerinden speX Kateterinin distal ucunu yerleştirin.
- İlerletme:
 - Vaskülatür içerisinde speX Kateterini istenen konuma doğru ilerletirken, floroskopik rehberlikten faydalanın.
 - Dirençin sebebi floroskopi ile belirleninceye dek, hiçbir zaman bir speX kateterini güçlü bir direnç karşısında ilerletmeyin. Eğer sebebi belirlenemiyorsa, kateteri geri çekin. Dirence rağmen aletin hareket ettirilmesi, damara zarar verebilir.
 - Farklı bir kılavuz teline ihtiyaç duyulması halinde, speX kateter göbeğini yerinde tutarak, kılavuz telini geri çekin. Kılavuz teli hastadan dışarı çıkartıldığında, farklı bir kılavuz teli, kateterin göbeğinin içine yerleştirilebilir ve distal uç kısmına doğru ilerletilebilir
- Aşılama:
 - Aşılama yapmak için, kılavuz telini çekin ve maksimum aşılama basıncı için spesifikasyonlara bakın.
- Çıkartma:
 - Standart kılavuz teli değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz telini sabitleyin ve dikkatli bir şekilde speX Kateterini çekip çıkartın.
 - Kullandıktan sonra, tüm ekipmanı, hastane atığı ve potansiyel olarak biyolojik tehlikeli madde ile ilgili geçerli gerekliliklere uygun olarak atın.

Tedbirler

Serin, kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayın. Aşağıda yer alan Spesifikasyonlarda gösterildiği şekilde, sadece uygun ebatlı yardımcı alet kullanın. Maksimum Aşılama Basıncı: 360 psi (2482 kpa)

Kateteri, ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce kullanın.

Kateter sadece, perkütanöz, vasküler müdahaleleri yapmak için kalifiye olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. Vasküler sistem içerisinde herhangi bir kateter kullanılırken, pıhtılaşmayı önleyici veya azaltıcı tedbirler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize tuzlu çözelti kullanılabilir.

Kazara hasar, bükülme veya katlanma ihtimalini azaltmak için prosedür sırasında kateterin idaresi ile ilgili olarak azami dikkat sarf edin.

Kateter manipülasyonu sadece floroskopi altında gerçekleştirilmelidir.

Komplikasyonlar

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler müdahale, aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlara yol açabilir:

- Kateter ile ilgili: Cihaz materyali, cihaz anzası / kırılması, enfeksiyon, distal embolizasyon, damar trombozu / pıhtı oluşumu, cerrahi tamir gerektiren vasküler hasar / diseksiyon, aksesuarlarla uyumsuzluk gibi advers reaksiyon
- Komplikasyonlar genellikle endovasküler işlemler ve perkütan erişimle birlikte görülür:
 - Kararsız angina
 - Hipo / hipertansiyon
 - Akut miyokard infarktüsü
 - Aritmi
 - Ölüm
 - Hematom
 - Ponsiyon yerinde kanama
 - Yalancı anevrizma oluşumu
 - Böbrek yetmezliği

Uyarı: Kateter hasar görürse, bu ürün kan damarı duvarına kesilebilir. Hasar gören bir aygıtı çıkarırken dikkatli olunması gerekir. Sistemin tamamının kaldırılmasından kaynaklanan komplikasyonlar durumunda, işlemi derhal durdurun ve doktorun takdirine bağlı olarak uygun tedaviyi yapın.



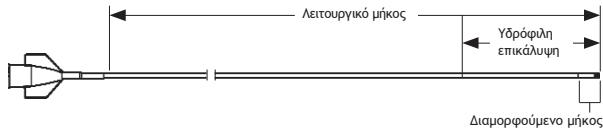
REFLOW MEDICAL

SPEX
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Περιγραφή

Οι καθετήρες υποστήριξης speX είναι καθετήρες μονού αυλού, σχεδιασμένοι για πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Αυτοί οι καθετήρες είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μήκη και προσφέρουν διαμορφώσιμο άκρο. Κάθε διαμόρφωση έχει μια πλεγμένη μήτρα στήριξης και υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα. Το περιφερικό άκρο διακρίνεται σαφώς από έναν ακτινοσκοπικό δείκτη. Οι καθετήρες υποστήριξης speX επιτρέπουν επίσης την ανταλλαγή οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχει έναν αγωγό για τη χορήγηση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικού σκιαγραφικού.



Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες υποστήριξης speX προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα για πρόσβαση σε διακριτές περιοχές της περιφερειακής αγγείωσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και παρέχουν έναν αγωγό για τη χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή διαγνωστικών/θεραπευτικών υαυαίων.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας υποστήριξης speX αντενδείκνυται για χρήση στη στεφανιαία και εγκεφαλική αγγείωση.

Προειδοποιήσεις

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε / επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση της συσκευής, διασταυρούμενη μόλυνση και άλλους σχετικούς με την ασφάλεια κινδύνους. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέφετε μια ενδοαγγειακή συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση, μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία με ακτινοσκόπηση.

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα υποστήριξης speX

- Προετοιμασία για χρήση:
 - Με στείρα τεχνική, αφαιρέστε το πηγίο διανομέα του καθετήρα speX από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ το στο αποστειρωμένο πεδίο.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα speX από το πηγίο του διανομέα και επιθεωρήστε τον για κάμψεις ή τσακίσματα.
 - Εάν είναι επιθυμητό, εισάγετε το παρεχόμενο στυλεό και διαμορφώστε το άκρο του καθετήρα speX χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Μην επαναδιαμορφώνετε περισσότερες από 3 φορές.
 - Γεμίστε μια αποστειρωμένη τυπική σύριγγα luer-lock με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και εκπλύνετε τον αυλό.
 - Πριν από τη χρήση, βρέξτε τα περιφερικά 40 εκατοστά του καθετήρα speX με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Εισαγωγή
 - Μέσω ενός καθετήρα καθοδήγησης κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί ή θηκαριού εισαγωγέα, εισάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα speX πάνω από ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (δείτε τις προδιαγραφές) χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
- Πρώωση
 - Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την πρώωση του καθετήρα speX στην επιθυμητή θέση εντός του αγγείου.
 - Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα speX εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τον καθετήρα. Η κίνηση κατά της αντίστασης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
 - Σε περίπτωση που απαιτείται διαφορετικό οδηγό σύρμα, αποσύρετε το οδηγό σύρμα ενώ κρατάτε την πλήρη του καθετήρα speX στη θέση του. Μόλις αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα από τον ασθενή, μπορεί να εισαχθεί διαφορετικό οδηγό σύρμα στην πλήρη του καθετήρα και να προωθηθεί στο περιφερικό άκρο.
- Έγχυση
 - Για να πραγματοποιήσετε έγχυση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στις προδιαγραφές για μέγιστη πίεση έγχυσης.
- Αφαίρεση
 - Στερεώστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές ανταλλαγής οδηγών συρμάτων και αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα speX
 - Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Προφυλάξεις

Φυλάξτε σε όροσο, ξηρό μέρος. Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή θερμοκρασία. Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλου μεγέθους βοηθητικές συσκευές, όπως φαίνεται στις παρακάτω Προδιαγραφές. Μέγιστη πίεση έγχυσης: 360 psi (2482kpa). Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία. Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς πιστοποιημένους για διαδερμικές, αγγειακές επεμβάσεις. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πήξης όταν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε καθετήρας στο αγγειακό σύστημα. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικής ηπαρινοποίησης και ηπαρινομένου αλατούχου διαλύματος. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με το χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να μειώσετε πιθανή τυχαία βλάβη, συστροφή ή κάμψη. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο με ακτινοσκόπηση.

Επιπλοκές

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και η αγγειακή παρέμβαση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό:

- Σχετικές με καθετήρα: Ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής, δυσλειτουργία/θραύση της συσκευής, λοίμωξη, περιφερικός εμβολισμός, θρόμβωση αγγείων / σχηματισμός θρόμβου, αγγειακή βλάβη / ανατομή που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση, ασυμβατότητα με τα παρελκόμενα
- Επιπλοκές που συνήθως σχετίζονται με ενδοαγγειακές επεμβάσεις και διαδερμική πρόσβαση, όπως:
- Ασταθής στηθάγχη
 - Αρρυθμία
 - Αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης
 - Υπόταση / Υπέρταση
 - Θάνατος
 - Σχηματισμός ψευδούς ανευρύσματος
 - Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
 - Αιμάτωμα
 - Νεφρική δυσλειτουργία

Προειδοποίηση: Εάν ο καθετήρας υποστεί ζημιά, αυτό το προϊόν μπορεί να κόψει τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την αφαίρεση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση επιπλοκών που προκύπτουν από την αφαίρεση ολόκληρου του συστήματος, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία και εκτελέστε την κατάλληλη θεραπεία κατά την κρίση του ιατρού.

Προδιαγραφές

Μοντέλο (αναφ.)	Συμβατότητα οδηγού	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Λειτουργικό μήκος (cm)	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	Συμβατότητα θηκαριού	Μέγιστη πίεση psi (kpa)	Μήκος διαμορφώσιμης ζώνης άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
SPX35050CE	ΕΛΑΧ. 6F (2mm)	0,89mm (0,35")	50 cm	1,5mm/4,6F (0,06")	ΕΛΑΧ 5F (1,7mm)	360 (2482)	19mm (0,75")	40cm
SPX35090CE	ΕΛΑΧ. 6F (2mm)	0,89mm (0,35")	90cm	1,5mm/4,6F (0,06")	ΕΛΑΧ. 5F (1,7mm)	360 (2482)	19mm (0,75")	40cm
SPX35135CE	ΕΛΑΧ. 6F (2mm)	0,89mm (0,35")	135cm	1,5mm/4,6F (0,06")	ΕΛΑΧ. 5F (1,7mm)	360 (2482)	19mm (0,75")	40cm
SPX35150CE	ΕΛΑΧ. 6F (2mm)	0,89mm (0,35")	150cm	1,5mm/4,6F (0,06")	ΕΛΑΧ. 5F (1,7mm)	360 (2482)	19mm (0,75")	40cm
SPX18090CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,46mm (0,018")	90cm	0,97mm/2,9F (0,038")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm
SPX18135CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,46mm (0,018")	135cm	0,97mm/2,9F (0,038")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm
SPX18150CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,46mm (0,018")	150cm	0,97mm/2,9F (0,038")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm
SPX14090CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	90cm	0,86mm/2,6F (0,034")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm
SPX14135CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	135cm	0,86mm/2,6F (0,034")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm
SPX14150CE	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	0,35mm (0,014")	150cm	0,86mm/2,6F (0,034")	ΕΛΑΧ. 4F (1,3mm)	360 (2482)	6mm (0,25")	40cm

Εγγύηση και Περιορισμός Εγγύησης

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας υποστήριξης «SpeX Support Catheter» δεν έχει ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή όταν χρησιμοποιείται έως την αναφερόμενη «Ημερομηνία λήξης» και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοικτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς οποιουδήποτε ελαττωματικού καθετήρα SpeX Support Catheter. Ζημιά στον καθετήρα SpeX Support Catheter που προκαλείται από ακατάλληλη χρήση, μετατροπή, ακατάλληλη αποθήκευση ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη παράλειψη τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης, θα ακυρώσει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του Κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσία να επεκτείνει ή να παρατείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε ισχυριζόμενη απόπειρα να το πράξει δεν θα είναι εκτελεστέα κατά του Κατασκευαστή.

Λεξιλόγιο συμβόλων προτύπου

LOT	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Μην το χρησιμοποιείτε ξανά	Μην το αποστειρώνετε ξανά	Ρx ONLY	Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης	STERILE	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	Μην το αποστειρώνετε ξανά	Μην το αποστειρώνετε ξανά	Ρx ONLY	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Μη τυρετογόνο

Κατασκευαστής:
ReFlow Medical
208 Avenida Fabricante #100
San Clemente, CA 92672, ΗΠΑ

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΕ
MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Γαλλία

