Chaperon
(27 カ国語マルチ)

取扱説明書 (594X841mm　2ページ)

色指定:1C　スミ　スミ 10%

版下管理番号:PD06035 Rev. B

Chaperon®

Guiding Catheter

PD06035 Rev. B 2022-06

English
Chaperon® Guiding Catheter System
Chaperon® Guiding Catheter
Instructions for Use

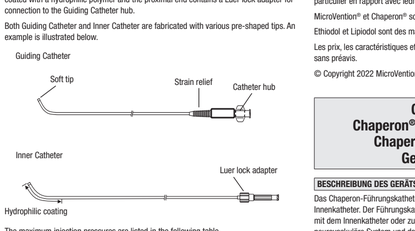
DEVICE DESCRIPTION

The Chaperon Guiding Catheter System consists of a Guiding Catheter and Inner Catheter. The Guiding Catheter, also available individually, can be used with a guidewire or combined with the Inner Catheter to access the neuro and peripheral vasculature.

The Guiding Catheter is designed to facilitate passage of intravascular devices through the vasculature. The Guiding Catheter is a non-tapered, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a pre-shaped distal segment and incorporates a radiopaque marker located approximately 2 mm proximal to the distal tip.

The Inner Catheter, if supplied, is designed to facilitate advancement of the Guiding Catheter through the vasculature. The Inner Catheter is a braid-reinforced, variable stiffness catheter with a pre-shaped distal segment. The distal end of the catheter is coated with a hydrophilic polymer and the proximal end contains a Luer lock adapter for connection to the Guiding Catheter hub.

Both Guiding Catheter and Inner Catheter are fabricated with various pre-shaped tips. An example is illustrated below.



The maximum injection pressures are listed in the following table.

Product Size		Maximum Pressure of Inner Catheter
Outer Catheter	Inner Catheter	
5 F	4 F	750 psi
6 F	5 F	1000 psi

CONTENTS

The Guiding Catheter is packaged individually or combined with the Inner Catheter.

INDICATIONS FOR USE

The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter are intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic devices. The Chaperon Guiding Catheter System and Chaperon Guiding Catheter are not intended for use in coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

WARNINGS

The device should only be used by physicians who are familiar with angiographic and interventional procedures. It is important to follow the instructions for use prior to using this product.

The device is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.

The device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device. After use, dispose in accordance with hospital and/or local government policy.

Inspect the device prior to use for any irregularities or damage and discard if observed.

The device should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined. Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which includes the components of those agents.

PRECAUTIONS

Verify the device compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physicians must be familiar with percutaneous, intravascular technique and possible complications associated with these procedures.

Exercise care in handling the device to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the device to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the device.

Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, thrombus formation, and death.

Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the device passes. The device may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.

Torquing a kinked device excessively may result in separation of components from the device. Do not continue to use the device if it is severely kinked from any cause and withdraw the entire system (the device and guidewire, and sheath introducer if necessary).

Exercise care when manipulating the device in tortuous vasculature to avoid damage to the device.

PREPARATION FOR USE

Gently remove the Guiding Catheter and the Inner Catheter (if applicable) from its packaging. Inspect the devices to ensure they are not damaged. If damage is detected, do not use and replace with another device.

Hydrate the hydrophilic coating on the Inner Catheter (if applicable) by soaking it in heparinized saline prior to introduction into the Guiding Catheter.

Purge the catheter lumens by flushing with heparinized saline prior to use.

Introduce the Inner Catheter (if utilized) into the Guiding Catheter completely and secure the devices together by rotating the Luer lock adapter of the Inner Catheter onto the Guiding Catheter hub. Do not use the device if extreme friction is detected.

Note: To maintain a continuous flush through the Guiding Catheter lumen, a rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Guiding Catheter hub. If an Inner Catheter is used, it should be placed through the RHV and Guiding Catheter.

DIRECTIONS FOR USE

Carefully insert the Guiding Catheter System or Guiding Catheter through the introducer sheath and advance into the vasculature over a 0.035" or 0.038" guidewire.

If an Inner Catheter is not used, set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Guiding Catheter hub. It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.

Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the Guiding Catheter System or Guiding Catheter over the guidewire until the desired position is attained. If injecting through the Inner Catheter at this point, remove the guidewire and aspirate the Inner Catheter lumen with a syringe prior to injection. If injecting through the Guiding Catheter, remove the Inner Catheter and guidewire and aspirate the Guiding Catheter lumen with a syringe prior to injection.

Slowly remove the Inner Catheter (if utilized) and guidewire prior to introduction of other intravascular devices.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the device under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The device does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

MicroVention® and Chaperon® are registered trademarks of MicroVention, Inc.

Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. All rights reserved.

STOCKAGE

Éviter toute exposition à l'eau, à la lumière solaire, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le dispositif à température ambiante contrôlée. Consulter l'étiquette du produit pour la durée limite de stockage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée limite de stockage indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le dispositif ne contient pas de matériaux en latex ou en PVC.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non citée dans la présente, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que les facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenue responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie expresse ou implicite quant à, y compris mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

MicroVention® et Chaperon® sont des marques déposées de MicroVention, Inc.

Ethiodol et Lipiodol sont des marques de commerce de Guerbet S.A.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

German/Deutsch
Chaperon®-Führungskathetersystem
Chaperon®-Führungskatheter
Gebrauchsanleitung

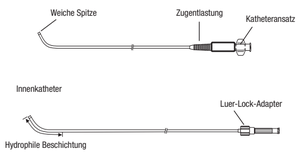
BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Chaperon-Führungskathetersystem besteht aus einem Führungskatheter und einem Innenkatheter. Der Führungskatheter ist auch separat erhältlich und kann in Kombination mit dem Innenkatheter oder zusammen mit einem Führungsdraht für den Zugang in das neurovaskuläre System und das peripherie Gefäßsystem verwendet werden.

Der Führungskatheter soll den Durchgang von intravaskulären Geräten durch das Gefäßsystem erleichtern. Der Führungskatheter ist ein nicht-konischer, flechtgewebeverstärkter Katheter variabler Steifigkeit mit vorgeformtem distalem Segment und einer röntgendichten Markierung ca. 2 mm vor der distalen Spitze.

Der Innenkatheter, sofern Teil der Lieferung, soll das Vorschieben des Führungskatheters im Gefäßsystem erleichtern. Der Innenkatheter ist ein flechtgewebeverstärkter Katheter variabler Steifigkeit mit vorgeformtem distalem Segment. Das distale Ende des Katheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, und das proximale Ende weist einen Luer-Lock-Adapter zum Anschluss an den Führungskatheteransatz auf.

Führungskatheter und Innenkatheter werden mit verschiedenartig vorgeformten Spitzen hergestellt. Nachfolgend ist ein Beispiel abgebildet.



Die maximalen Injektionsdrücke sind in der folgenden Tabelle angegeben.

Produktgröße		Maximaler Druck des Innenkatheters
Außenkatheter	Innenkatheter	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

INHALT

Der Führungskatheter ist entweder individuell oder als Kombination mit dem Innenkatheter verpackt.

INDIKATIONEN

Das Chaperon-Führungskathetersystem und der Chaperon-Führungskatheter sind für den allgemeinen intravaskulären Gebrauch einschließlich des neurovaskulären Systems und des peripheren Gefäßsystems vorgesehen. Das Chaperon-Führungskathetersystem und der Chaperon-Führungskatheter können zum leichteren Einführen von diagnostischen und therapeutischen Vorrichtungen verwendet werden. Das Chaperon-Führungskathetersystem und der Chaperon-Führungskatheter sind nicht zur Verwendung in Koronararterien vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Das Gerät darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit angiographischen und interventionellen Eingriffen vertraut sind. Vor dem Gebrauch dieses Produkts ist die Gebrauchsanleitung durchzulesen.

Das Gerät ist bei Erhalt steril und nicht-pyrogen, sofern die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Das Gerät ist nur zur Einmalverwendung vorgesehen. Das Gerät darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Das Gerät nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder der örtlichen Behörde entsorgen.

Das Gerät vor Gebrauch auf Unregelmäßigkeiten oder Schäden prüfen und gegebenenfalls verwerfen.

Das Gerät sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden. Das Gerät bei deutlich spürbarem Widerstand erst dann weiter vorschieben oder zurückziehen, wenn die Ursache für den Widerstand aufgeklärt ist. Nicht mit Ethiodol- oder Lipiodol-Kontrastmitteln oder mit Kontrastmitteln verwenden, die die gleichen Komponenten enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Verwendung von zusätzlichen, mit intravaskulären Verfahren gewöhnlich eingesetzten Geräten ist deren Kompatibilität mit dem Gerät sicherzustellen. Der Arzt muss mit perkutaner intravaskulärer Technik und den bei diesen Verfahren möglicherweise auftretenden Komplikationen vertraut sein.

Das Gerät ist sorgfältig zu handhaben, um die Gefahr von Beschädigungen zu minimieren. Das Gerät keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol oder Arzneimitteln aussetzen, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

Zu den möglichen Komplikationen zählen unter anderem: Gefäßperforation, Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Einstichstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakraniale Blutung, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion, Thrombusbildung sowie Tod.

Es ist sehr sorgfältig darauf zu achten, dass das Gefäßsystem beim Durchgang des Geräts nicht verletzt wird. Das Gerät kann kleinere Gefäße okkludieren. Komplette Okstruktion des Blutflusses ist sorgfältig zu vermeiden.

Übermäßiges Verdrehen eines geknickten Geräts kann zum Ablösen von Komponenten vom Gerät führen. Das Gerät nicht weiter verwenden, wenn es, egal aus welchem Grund, stark geknickt ist, und das gesamte System herausziehen (Gerät, Führungsdraht und Einführschleuse falls erforderlich).

Das Gerät in einem stark gewundenen Gefäß sorgfältig manipulieren, damit es nicht beschädigt wird.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Den Führungskatheter und Innenkatheter (wo zutreffend) sorgfältig aus der Verpackung nehmen. Die Geräte inspizieren und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind. Ein beschädigtes Gerät nicht verwenden und durch ein neues ersetzen.

Vor Einführung in den Führungskatheter die hydrophile Beschichtung des Innenkatheters (wo zutreffend) durch Einlegen in heparinisierte Kochsalzlösung hydratisieren.

Die Katheterlumen vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

Den Innenkatheter, sofern verwendet, vollständig in den Führungskatheter einführen und die Geräte durch Aufdrehen des Luer-Lock-Adapters am Innenkatheter auf den Führungskatheteransatz fest miteinander verbinden. Das Gerät nicht verwenden, wenn übermäßige Reibung festgestellt wird.

Hinweis: Um kontinuierliche Spülung durch das Führungskatheterlumen aufrechtzuerhalten, kann ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Führungskatheteransatz angebracht werden. Bei Verwendung eines Innenkatheters sollte dieser durch das RHV und den Führungskatheter eingebracht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Führungskathetersystem oder den Führungskatheter durch die Einführschleuse sorgfältig einführen und über einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) oder 0,97 mm (0,038 Zoll) vorschieben.

Wenn kein Innenkatheter verwendet wird, eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm eines am Führungskatheteransatz angebrachten rotierenden Hämostaseventils einrichten. Kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung sollte zwischen dem Führungskatheter und einem koaxial durch den Führungskatheter geführten intraluminalen Gerät aufrechterhalten werden.

Das Führungskathetersystem oder den Führungskatheter unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht vorschieben oder zurückziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Wenn an dieser Stelle durch den Innenkatheter injiziert wird, den Führungsdraht entfernen und das Innenkatheterlumen vor der Injektion mit einer Spritze aspirieren. Bei Injektion durch den Führungskatheter den Innenkatheter und Führungsdraht entfernen und das Führungskatheterlumen vor der Injektion mit einer Spritze aspirieren.

Den Innenkatheter (wo verwendet) und den Führungsdraht vor Einführung anderer intravaskulärer Geräte langsam herausziehen.

LAGERUNG

Wasserereintritt, Sonneneinfluss, extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden. Das Gerät bei geregelter Raumtemperatur lagern. Die Lagerfähigkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Gerät nicht über die angegebene Lagerfähigkeit hinaus verwenden.

MATERIALIEN

Das Gerät enthält keine Latex- oder PVC-Materialien.

GEWÄHRLEISTUNG

MicroVention, Inc. gewährleistet angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Fertigung dieses Geräts. Diese Gewährleistung schließt alle anderen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dazu gehören ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen durch Anwendung von Gesetzen oder anderen Bestimmungen insbesondere der stillschweigenden Gewährleistung der Handelsüblichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, Operation und andere Aspekte außerhalb der Kontrolle von MicroVention haben direkten Einfluss auf das Gerät und die durch dessen Gebrauch erzielten Ergebnisse. Die Haftung von MicroVention unter dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts und MicroVention haftet nicht für Begleit- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt als Folge des Gebrauchs dieses Geräts entstehen. MicroVention übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Gerät und berechtigt auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verantwortung zuzusichern. MicroVention übernimmt keine Haftung für Geräte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder neu sterilisiert wurden, und bietet keine Gewährleistung, weder ausdrücklicher noch stillschweigender Art, insbesondere der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf dieses Gerät.

MicroVention® und Chaperon® sind eingetragene Marken von MicroVention, Inc.

Ethiodol und Lipiodol sind Marken von Guerbet S.A.

Preise, technische Daten und die Modellverfügbarkeit unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Spanish/Español
Sistema de catéter guía Chaperon®
Catéter guía Chaperon®
Instrucciones de uso

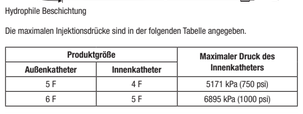
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de catéter guía Chaperon consta de un catéter guía y de un catéter interno. El catéter guía, también disponible por separado, puede utilizarse con un alambre guía o combinarse con el catéter interno para ganar acceso a la neurovasculatura y a la vasculatura periférica.

El catéter guía está diseñado para facilitar el paso de dispositivos intravasculares a través de la vasculatura. El catéter guía es un catéter de dureza variable, sin sección en cuña, con trenzado de refuerzo y un segmento distal preformado, que incorpora un marcador radiopaco ubicado aproximadamente a 2 mm proximal a la punta distal.

El catéter interno, si se suministro, está destinado a facilitar el avance del catéter guía a través de la vasculatura. El catéter interno es un catéter de dureza variable, con trenzado de refuerzo y un segmento distal preformado. El extremo distal del catéter está recubierto con un polímero hidrófilo y el proximal posee un adaptador Luer Lock para conectarlo con el conector del catéter guía.

Tanto el catéter guía como el catéter interno se fabrican con diversas puntas preformadas. A continuación se muestra un ejemplo.



Las presiones de inyección máximas se enumeran en la siguiente tabla.

Tamaño del producto		Máxima presión del catéter interno
Catéter externo	Catéter interno	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

CONTENIDO

El catéter guía se envasa por separado o junto con el catéter interno.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de catéter guía Chaperon y el catéter guía Chaperon están concebidos para uso intravascular en general, y eso incluye la neurovasculatura y la vasculatura periférica. El Sistema de catéter guía Chaperon y el catéter guía Chaperon pueden utilizarse para facilitar la introducción de dispositivos terapéuticos o de diagnóstico. El Sistema de catéter guía Chaperon y el catéter guía Chaperon no están concebidos para utilizarse en las arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

El uso de este dispositivo queda restringido a médicos que estén familiarizados con procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

El dispositivo está concebido para un solo uso. No resterilizar y/o utilizar nuevamente. Después de su utilización, deseche según la política del hospital y del gobierno local.

Inspeccione el dispositivo antes utilizarlo para detectar defectos o daños, y deséchelo si los encuentra.

El dispositivo debe manipularse bajo vigilancia fluoroscópica. Si percibe una resistencia excesiva, no haga avanzar ni retire el dispositivo hasta determinar la causa de dicha resistencia. No lo utilice con medios de contraste de Etiodol ni de Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incluya componentes de dichas sustancias.

PRECAUCIONES

Cuando utilice el dispositivo con otros dispositivos auxiliares, que habitualmente se utilizan en los procedimientos intravasculares, compruebe la compatibilidad del dispositivo. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas e intravasculares y con las posibles complicaciones asociadas a dichos procedimientos.

Manipule el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de daño accidental. No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos tales como el alcohol o los medicamentos, ya que podrían dañar el dispositivo.

Las complicaciones incluyen, pero no se limitan a: perforación vascular o del aneurisma, vasoespasmos, hematomas en el sitio de entrada, émbolos, isquemia, hemorragias intracerebrales o intracraneales, pseudoaneurismas, crisis convulsiva, accidentes cerebrovasculares, infección, formación de trombos y muerte.

Debe ejercitarse sumo cuidado para evitar daños a la vasculatura por la que pasa el dispositivo. El dispositivo podría ocluir los vasos más pequeños. Ejercite cuidado para evitar el bloqueo total del flujo sanguíneo.

La torsión excesiva de un dispositivo retorcido puede dar lugar a que los componentes se separen del dispositivo. No continúe utilizando un dispositivo que haya resultado seriamente retorcido por cualquier causa, y retire todo el sistema (el dispositivo y el alambre guía, y la vaina introductora si fuera necesario).

Cuando se encuentre en vasculatura tortuosa manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.

PREPARACIÓN PARA EL EMPLEO

Extraiga suavemente el catéter guía y el catéter interno (si corresponde) de su envase. Inspeccione los dispositivos para asegurarse de que no estén dañados. Si se detectan daños, no lo utilice y sustitúyalo por otro dispositivo.

Hidrate el recubrimiento hidrófilo del catéter interno (si corresponde) mediante una inmersión en solución salina heparinizada antes de introducirlo en el catéter guía.

Purgue las luces del catéter mediante un enjuague con solución salina heparinizada antes de usarlo.

Introduzca completamente el catéter interno (si se utiliza) en el catéter guía y fije bien un dispositivo con el otro mediante la rotación del adaptador Luer lock del catéter interno dentro del conector del catéter guía. No utilice el dispositivo si detecta mucha fricción.

Nota: Para mantener una purga continua a través de la luz del catéter guía, se puede acoplar una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Si se utiliza un catéter interno, éste debe colocarse a través de la VHR y del catéter guía.

MODO DE EMPLEO

Inserte con cuidado el sistema de catéter guía o el catéter guía a través de la vaina introductora y haga avanzarlos dentro de la vasculatura sobre un alambre guía de 0,89 mm (0,035 pulg) ó 0,97 mm (0,038 pulg).

Si no utiliza un catéter interno, conecte una purga continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de una válvula hemostática rotatoria acoplada al conector del catéter guía. Se recomienda mantener una purga continua de solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier dispositivo intraluminal que pase de forma coaxial por él.

Bajo vigilancia fluoroscópica, haga avanzar o retraiga el sistema de catéter guía o el catéter guía sobre el alambre guía hasta lograr la posición deseada. Si va a inyectar a través del catéter interno en este momento, retire el alambre guía y aspire la luz del catéter interno con una jeringa antes de inyectar. Si va a inyectar a través del catéter interno en este momento, retire el alambre guía y aspire la luz del catéter interno con una jeringa antes de inyectar.

Extraiga despacio el catéter interno (si lo ha utilizado) y el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

ALMACENAMIENTO

Durante el almacenamiento, evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada. Almacene el dispositivo bajo una temperatura ambiente controlada. La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

MATERIALES

Este dispositivo no contiene látex ni materiales de PVC.

GARANTÍA

MicroVention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de aptitud para la comercialización o para algún propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Según esta garantía, la obligación de MicroVention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de cualquier pérdida, daño o gasto incidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o resterilicen, y no ofrece ninguna garantía ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de aptitud para la comercialización o para el uso indicado-relacionada con dichos dispositivos.

MicroVention® y Chaperon® son marcas registradas de MicroVention, Inc.

Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

Italian/Italiano
Sistema di cateteri guida Chaperon®
Catetere guida Chaperon®
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di cateteri guida Chaperon consiste di un catetere guida e di un catetere interno. Il catetere guida, disponibile anche individualmente, può essere usato con una guida o con un catetere interno per accedere al sistema vascolare neurologico e periferico.

Il catetere guida è inteso per facilitare il passaggio di dispositivi endovascolari attraverso i sistemi vascolari. Il catetere guida è un catetere a durezza variabile, non rastremato, con rinforzo a treccia dotato di un segmento distale preformato che incorpora un marker radiopaco che si trova a una distanza prossimale di circa 2 mm dalla punta distale.

Il catetere interno, se fornito, è progettato per facilitare l'avanzamento del catetere guida attraverso il sistema vascolare. Il catetere interno è un catetere a durezza variabile, con rinforzo a treccia, dotato di un segmento distale preformato. L'estremità distale del catetere è rivestita di polimero idrofilo e l'estremità prossimale contiene un adattatore a blocco Luer per la connessione con il connettore del catetere guida.

Sia il catetere guida, sia il catetere interno sono fabbricati con varie punte preformate. Segue un esempio illustrato.

Le pressioni massime di iniezione sono riportate nella tabella che segue.

Dimensioni del prodotto		Pressione massima del catetere interno
Catetere esterno	Catetere interno	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

CONTENUTO

Il catetere guida è confezionato individualmente o in combinazione con il catetere interno.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di cateteri guida e il catetere guida Chaperon sono progettati per uso generico endovascolare, incluso il sistema vascolare neurologico e periferico. Il sistema di cateteri guida Chaperon e il catetere guida Chaperon possono essere usati per facilitare l'introduzione di dispositivi diagnostici o terapeutici. Il sistema di cateteri guida Chaperon e il catetere guida Chaperon non sono idonei per l'uso su arterie coronariche.

CONTROINDICAZIONI

Non è nota alcuna controindicazione.

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere usato solo da medici esperti nelle procedure angiografiche e interventistiche. Prima di utilizzare il dispositivo, è importante leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Il dispositivo viene fornito sterile e apirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzarla se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Il dispositivo è solo monouso. Non resterilizzarlo né riutilizzarlo. Dopo l'uso, smaltirlo secondo le direttive stabilite dall'amministrazione sanitaria locale e/o ospedaliere vigenti.

Prima di usarlo, ispezionare il dispositivo. Se si nota che ha un aspetto irregolare o che è stato danneggiato, scartarlo.

Usare il dispositivo sotto guida fluoroscopica. Se si riscontra molta resistenza, non fare avanzare né ritirare il dispositivo finché non se ne determini la causa. Non usare il mezzo di contrasto Ethiodol o Lipiodol né altri mezzi di contrasto simili che contengano gli stessi componenti di detti agenti.

PRECAUZIONI

Quando si usano altri dispositivi ausiliari comunemente utilizzati nelle procedure endovascolari, verificarne la compatibilità con il dispositivo. Il medico deve essere a conoscenza delle tecniche percutanee ed endovascolari e delle possibili complicazioni associate a queste procedure.

Fare attenzione nel maneggiare il dispositivo al fine di ridurre la possibilità di danni accidentali. Non esporre il dispositivo a solventi organici come alcol e medicamenti che potrebbero danneggiarlo.

Le potenziali complicazioni includono, senza limitazioni: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma al sito di entrata, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, epilessia, ictus, infezione, formazione di trombi e morte.

Fare estrema attenzione per evitare danni al sistema vascolare attraverso il quale passa il dispositivo. Il dispositivo potrebbe occludere i vasi più piccoli. Fare attenzione per evitare un blocco totale del flusso del sangue.

La torsione eccessiva di un dispositivo attorcigliato può causare la separazione dei vari componenti dal dispositivo. Non continuare a usare il dispositivo se è molto attorcigliato per un qualsiasi motivo e ritirare l'intero sistema (il dispositivo e la guida e l'introduttore della guaina se necessario).

Fare attenzione quando si manipola il dispositivo in sistemi vascolari tortuosi per evitare danni al medesimo.

PREPARAZIONE PER L'USO

Rimuovere con cautela il catetere guida e il catetere interno (se applicabile) dalla sua confezione. Verificare che i dispositivi non siano danneggiati. Se si notano dei danni, non usarli e sostituirli con altri dispositivi.

Idratare il rivestimento idrofilo sul catetere interno (se applicabile) immergendolo in soluzione salina eparinizzata prima di introdurlo nel catetere guida.

Pulire i lumi del catetere lavandoli con una soluzione salina eparinizzata prima dell'uso.

Introdurre il catetere interno (se utilizzato) completamente nel catetere guida e fissare i dispositivi tra di loro ruotando l'adattatore di blocco Luer del catetere interno sul connettore del catetere guida. Se si avverte molto attrito, non usare il dispositivo.

Nota: per mantenere un flusso continuo nel lume del catetere guida, è possibile attaccare una valvola emostatica rotante (RHV) al connettore del catetere guida. Se si usa un catetere interno, collocarlo lungo la valvola RHV e il catetere guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserire con attenzione il sistema di catetere guida o il catetere guida lungo la guaina dell'introduttore e farlo avanzare nel sistema vascolare su una guida da 0,89 mm (0,035 pollici) o 0,97 mm (0,038 pollici).

Se non si usa un catetere interno, stabilire un flusso continuo di soluzione salina eparinizzata lungo il lato di una valvola emostatica ruotante collegata al connettore del catetere guida. Si raccomanda di mantenere un flusso continuo di soluzione salina eparinizzata tra il catetere guida e un dispositivo intraluminale che viene fatto passare in modo coassiale.

Sotto guida fluoroscopica fare avanzare o ritrarre il sistema di cateteri guida o il catetere guida sopra la guida fino a che non si ottiene la posizione desiderata. Se a questo punto si esegue l'iniezione lungo il catetere interno, rimuovere la guida e aspirare il lume del catetere interno con una siringa prima dell'iniezione. Se si esegue l'iniezione lungo il catetere guida, rimuovere il catetere interno e la guida e aspirare il lume del catetere guida con una siringa prima dell'iniezione.

Rimuovere lentamente il catetere interno (se utilizzato) e la guida prima di introdurre altri dispositivi endovascolari.

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare, a temperature estreme e a elevati tassi di umidità. Conservare il dispositivo a temperatura ambiente controllata. Per la durata di conservazione del dispositivo, vederne l'etichetta. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

MATERIALI

Il dispositivo non contiene lattice né materiali a base di cloruro di polivinile.

GARANZIA

La MicroVention, Inc. dichiara di avere esercitato ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione di questo dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente fornite in questa sede, esplicite o implicite, ai sensi di legge o altrimenti, include, non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altri elementi esulanti dal controllo della MicroVention incidono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Gli obblighi della MicroVention ai sensi della presente garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo e la MicroVention non si riterrà responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti derivati direttamente o indirettamente dall'impiego del presente dispositivo. La MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. La MicroVention non si assume alcuna responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, rimessi a punto o risterilizzati e non f

Chinese/中文
Chaperon®引导导管系统
Chaperon®引导导管
使用说明

产品描述

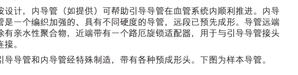
Chaperon引导导管系统由一个引导导管和一个内导管组成。引导导管可与导丝或内导管一起供货，也可单独供货，以进入神经血管和外周血管系统。

按设计，引导导管可有助于血管内装置在血管系统内顺利通过。引导导管是一个非锥形的、编织加强的、具有不同硬度的导管，远段已预先成形，还包括一个距离远端尖头大约2 mm处的一个不透射线标记物。

按设计，内导管（如提供）可帮助引导导管在血管系统内顺利推进。内导管是一个编织加强的、具有不同硬度的导管，远段已预先成形。导管远端涂有亲水性聚合物，近端带有一个路厄旋锁适配器，用于与引导导管提头连接。

引导导管和内导管经特殊制造，带有各种预成形头。下图为样本导管。

引导导管



内导管

亲水涂层

最大注射压力列于下表。

产品尺寸		内导管最大压力
外导管	内导管	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

包装内容物

引导导管有单独包装的，也有与内导管联合包装的。

适用范围

Chaperon引导导管系统和Chaperon引导导管适用于在一般性血管内使用，其中包括神经血管和外周血管系统。Chaperon引导导管系统和Chaperon引导导管可有助于导入诊断性或治疗装置。Chaperon引导导管系统和Chaperon引导导管不适用于冠状动脉。

禁忌症

尚不知有任何禁忌症。

警告

本装置只能由熟悉血管造影和介入性治疗的医生使用。使用本产品之前，必须遵循使用说明，这一点很重要。

除非包装被打开或受损坏，本装置是无菌的，不含热源原。如果包装有破裂或破损，请勿使用。

此装置只供一次性使用。此装置不得再次灭菌和/或重复使用。使用后，请按所在医院和/或当地政府法规妥善处理本装置。

使用前请检查装置，查看有无缺陷或损坏。如果有则予以废弃。

此装置应在透视指引下使用。如果遇到过阻力，在扶出阻力原因之前，请勿推进或退出装置。不得使用Ethiodol或Lipiodol造影剂或含有Ethiodol或Lipiodol成份的其它造影剂。

注意事项

与血管内操作中常用的其它辅助装置一起使用时，须确认装置的兼容性。医生必须熟悉经皮血管内技术及与这些操作有关的可能并发症。

拿取此装置时要格外小心。以降低意外损坏装置的风险。请勿使本装置接触有机溶剂，如酒精或药物等可能会损坏装置的溶剂。

潜在的并发症包括但不限于：血管或动脉瘘穿孔、血管痉挛、穿刺部位血肿、栓塞、缺血、脑内/颅内出血、假性动脉瘤、瘫痪、中风、感染、血栓形成和死亡。

在血管内推进本装置时必须格外小心，以免伤害血管系统。本装置可能会阻塞小血管。必须小心，以免造成血流完全受阻。

过度扭动已扭结的装置可能会造成组件从装置上分离。如果由于某种原因装置被严重扭结，则不得继续使用本装置，应退出整个系统（装置和导丝以及必要的导入鞘）。

在扭曲的血管系统内操纵本装置时要格外小心，以免损坏本装置。

用前准备

轻轻地将引导导管和内导管（如果有的话）从其包装中取出。检查本装置，确保其完好无损。如果发现损坏，则不得使用，另外更换一个装置。

在将内导管（如果有的话）导入引导导管之内之前，将其浸泡在肝素生理盐水中，以便亲水涂层水化。

使用前，用肝素盐水冲净导管腔。

将内导管（如果有的话）完全导入引导导管中。将内导管上路厄旋锁适配器转动至引导导管提头上，以便将两者固定在一起。如果摩擦力过大，则不得使用本装置。

注意：为维持引导导管管腔内的连续冲洗，可以在引导导管提头上连接一个旋转止血阀（RHV）。如果使用内导管，应该将其穿过旋转止血阀和引导导管。

使用说明

小心地将引导导管系统或引导导管穿过导入鞘。沿一条0.89 mm (0.035英寸)或0.97 mm (0.038英寸)导丝推入血管系统。

如果未使用内导管，将旋转止血阀侧臂连接到引导导管提头上。以建立持续性肝素盐水水流。建议引导导管和任何与其同轴旋行的内腔装置之间，必须保持持续性肝素盐水水流。

在透视指引下，沿导丝推进或退出引导导管系统或引导导管，直至到达理想位置。如果此时需要经内导管注射，注射前须先取下导丝，再用一支注射器抽吸内导管腔。如果要经引导导管注射，注射前须先取出内导管和导丝，再用一支注射器抽吸引导导管腔。

导入其它血管内装置之前，缓慢取下内导管（如果使用了的话）和导丝。

存放

存放时要避免接触水，避免日光照射，温度不得过高或过低，湿度不得过高。须在控制室温下存放本装置。装置的有效期参见产品标签。装置若超过标签注明的有效期，请勿使用。

材料

本装置不含乳胶或聚氯乙烯材料。

保证

MicroVention公司保证，在此装置的设计和生产过程中采用了合理的审慎措施。此保证取代和排除所有其它未在此处明确说明的保证，无论是依照法律或以其它方式表述或隐含的任何保证，包括但不限于关于适销性或适用性的任何隐含保证。装置的搬运、存放、清洁和灭菌，以及与患者、诊断、治疗、手术操作和其它非MicroVention所能控制的事项有关的其它因素均可能直接影响装置及其使用效果。在此保证下，MicroVention的义务只限于维修或更换此装置。MicroVention对使用此装置而直接或间接造成的任何偶然的或后果性的损失，损害或花费概不负责。MicroVention既不承担也不授权任何其它人承担与此装置有关的任何其它或额外的法律义务或责任。MicroVention对于重新使用、重新处理或再灭菌的装置不承担任何法律义务，也不对此类装置做任何明示或隐含保证，包括但不限于关于可销售性或预定用途适用性的任何明示或隐含保证。

MicroVention®和Chaperon®是MicroVention, Inc.的注册商标。

Ethiodol和Lipiodol是Guerbet S.A.的注册商标。

价格、规格和现有型号可能会有改变，恕不另行通知。

© Copyright 2022 MicroVention, Inc.保留所有权利。

Bulgarian/Български
Система с водещ катетър Chaperon®
Водещ катетър Chaperon®
Указания за употреба

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

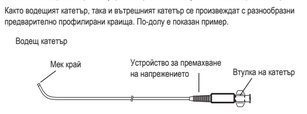
Системата с водещ катетър Chaperon се състои от водещ катетър и вътрешен катетър. Водещият катетър, който може да бъде подреден и отделно, може да бъде използван с метален водач или в комбинация с вътрешния катетър за достъп до съдовете, кръвоснабдяващи нервите и периферните съдове.

Водещият катетър е предназначен да улеснен преминаването на интраваскулярни устройства чрез съдовете. Водещият катетър е неконусовиден, усилен с оплетка катетър с променлива твърдост и предварително профилиран дистален сегмент, и включва рентгеноконтрастен маркер, разположен на приблизително 2 мм проксимално от дисталния ръб.

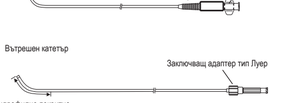
Вътрешният катетър, ако е доставен, е предназначен да улесни придвижването напред на водещия катетър през съдовете. Вътрешният катетър е усилен с оплетка катетър с променлива твърдост и предварително профилиран дистален сегмент. Дистален накрайник на катетъра е покрит с хидрофилен полимерен, а проксимален край има заключващ адаптер тип Луер за осигуряване на плътна на водещия катетър.

Както водещият катетър, така и вътрешният катетър се произвеждат с разнообразни предварително профилирани краища. По-долу е показан пример.

Водещ катетър



Вътрешен катетър



Хидрофилно покритие

Максималните налягания на инжектиране са изброени в следната таблица.

Размер на продукта		Максимално налягане на вътрешния катетър
Външен катетър	Вътрешен катетър	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

СЪДЪРЖАНИЕ

Водещият катетър се опакова отделно или се комбинира с вътрешния катетър.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата с водещ катетър Chaperon и водещият катетър Chaperon са предназначени за обща интраваскулярна употреба включително в съдовете, кръвоснабдяващи нервите, и периферните съдове. Системата с водещ катетър Chaperon и водещият катетър Chaperon могат да се използват, за да улеснят въвеждането на диагностични или терапевтични устройства. Системата с водещ катетър Chaperon и водещият катетър Chaperon не са предназначени за употреба в коронарни артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройството трябва да се използва само от лекари, запознати с ангиографските и интервенционалните процедури. Важно е да се спазват указанията за употреба преди използването на този продукт.

Устройството се доставя стерилно и апирогенно, освен ако опаковката му не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно устройството. След употреба изхвърлете съгласно политиката на болницата и/или местните власти.

Преди употребата прегледайте устройството за дефекти или увреждания и, ако бъдат забелязани такива, го изхвърлете.

Устройството трябва да се управлява под флуороскопски контрол. Когато бъде срещнато прекомерно съпротивление не предвижвайте напред и не изтегляйте устройството, докато не бъде установена причината за съпротивлението. Не използвайте с контрастни вещества Ethiodol или Lipiodol или други такива контрастни вещества, включващи компонентите на тези вещества.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете съвместимостта на устройството, когато използвате други спомагателни устройства, използвани чрез при интраваскулярни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутанната интраваскулярна техника и възможните усложнения, свързани с тези процедури.

Работете внимателно с устройството, за да намалите риска от случайна повреда. Не изтеглайте устройството на огънечки разтворители като например алкохол или лекарства, които могат да увредят устройството.

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация на съд или на аневризма, вазоспазъм, хематома в мястото на пронизване, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, припадък, мозъчен инсулт, инфекция, образуване на тромб и спазъм.

Изключително внимателно трябва да се работи с устройството, за да се избегне увреждане на съдовете, през които то преминава. Устройството може да запуши по-малки съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълното блокиране на кръвотока.

Прекаленото усукване на огънато устройство може да доведе до отделяне на компоненти от устройството. Преустановете употребата на устройството, ако то е силно огънато по време на достъп до и/или в рамките на съответния съд.

Внимателно придвижвайте устройството в нагънатите съдове, за да избегнете увреждането му.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Внимателно извадете водещия катетър и вътрешния катетър (ако има такъв) от опаковката. Прегледайте устройствата, за да се уверите, че не са повредени. Ако бъде открита повреда, не използвайте устройството, а го заменете с друго такова.

Хидрофилното покритие на вътрешния катетър (ако има такъв) чрез намокряне в хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане във водещия катетър.

Преди употреба почистете лумените на катетъра чрез промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Вкарайте напълно вътрешния катетър (ако се използва такъв) във водещия катетър и закрепете устройствата чрез завиртане на заключващия адаптер тип Луер на вътрешния катетър върху втулката на водещия катетър. Не използвайте устройството, ако се появи изключително силно трение.

Забележка: За да се поддържа непрекъсната струя през лумена на водещия катетър, към втулката на водещия катетър може да бъде прикрепена вътреша се хемостатична клапа (ВХК). Ако се използва вътрешен катетър, той трябва да бъде прокаран през ВХК и водещия катетър.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Внимателно вкарайте системата с водещ катетър или водещия катетър през предназнача отбивка на въвеждащото устройство и придвижете напред в съдовете над метален водач с диаметър 0,89 мм (0,035 инча) или 0,97 мм (0,038 инча).

Ако не се използва вътрешен катетър, установете непрекъсната струя от хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа, прикрепена към втулката на водещия катетър. Препоръчва се поддържане на непрекъсната струя от хепаринизиран физиологичен разтвор между водещия катетъ и всяко друго интрапулмонално устройство, прекарано съсново през него.

Под флуороскопски контрол придвижете напред или издърпайте системата с водещ катетър или водещия катетъ над медения водач до достигане на желаното място. Ако в този момент ще инжектирате през вътрешния катетъ, извадете металния водач и аспирирайте лумена на вътрешния катетъ със спринцовка преди инжектирането. Ако ще инжектирате през водещия катетъ, извадете вътрешния катетъ и металния водач и аспирирайте лумена на водещия катетъ със спринцовка преди инжектирането.

Бавно извадете вътрешния катетъ (ако се използва такъв) и металния водач преди въвеждане на другия интраваскулярни устройства.

СЪХРАНЕНИЕ

По време на съхранение избягвайте излагане на вода, слънце, прекалено високи/ниски температури и висока влажност. Съхранявайте устройството при контролирана стайна температура. Вижте етикета на продукта за срока на годност на устройството. Не използвайте устройството след посочения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Устройството не съдържа латекс или ПВЦ материали.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че това устройство е проектирано и произведено достатъчно старателно. Тази гаранция замяна и изключва всички други гаранции, които не са изрично изложени тук, изрични или косвени според действащото законодателство или изразени по друг начин, включително, но не ограничени до всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност. Работата с устройството, съхраняването, почистването и стерилизацията му, както и други фактори, свързани с пациента, диагноза, лечението, хирургичната процедура и други такива, извън контрола на MicroVention, пряко въздействат на устройството и резултатите, получени от употребата му. Задължението на MicroVention по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна на това устройство и MicroVention не носи отговорност за канавто и да са случайни или косвени загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това устройство. MicroVention нито поема, нито упълномощава което и да е друго лице да поема от нейно име каквато и да е друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това устройство. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на устройства, използвани повторно, обработени повторно и стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или косвени включително, но не ограничени до продаваемост или пригодност за предназначената употреба, по отношение на такова устройство.

MicroVention® и Chaperon® са запазени търговски марки на MicroVention, Inc.

Ethiodol и Lipiodol са запазени търговски марки на Guerbet S.A.

Цените, спецификациите и наличността на модели подлежат на промяна без предупреждение.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

Croatian/Hrvatski
Chaperon® sustav za vođenje katetera
Chaperon® uvodni kateter
Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

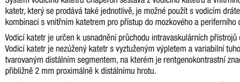
Chaperon sustav za vođenje katetera se sastoji od uvodnog i unutarnjeg katetera. Uvodni kateter, koji se također može nabaviti samostalno, može se upotrebljavati sa žicom vodilicom ili u kombinaciji s unutarnjim kateterom kako bi se pristupilo perifernom krvožilju i krvožilju živčanog sustava.

Uvodni je kateter osmišljen kako bi se olakšao prolaz intravaskularnih uređaja kroz krvožilje. Uvodni kateter je kateter koji se ne sužava i ojačan je opletanjem, različite je krutosti, ima unaprijed oblikovani distalni segment i sadržava marker neprozračan za rentgensko zračenje na otprilike 2 mm proksimalno od distalnog vrha.

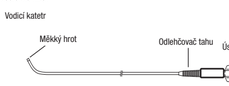
Unutarnji kateter, ako je dostavljen, služi olakšavanju prolaza uvodnog katetera kroz krvožilje. Unutarnji kateter je kateter ojačan opletanjem, varijabilne krutosti, s unaprijed oblikovanim distalnim segmentom. Distalni kraj katetera je prevučen hidrofilnim polimerom, a proksimalni kraj sadrži Luer lock spojnicu za povezivanje sa sposobnom uvodnog katetera.

I uvodni i unutarnji kateter su napravljeni s razmovrsnim, unaprijed oblikovanim vrhovima. Vidi primjer na dolnjoj ilustraciji.

Uvodni kateter



Unutarnji kateter



Hidrofilni premaz

Maksimalni injekcijski pritisci su navedeni u sljedećoj tablici.

Veličina proizvoda		Maksimalni pritisak unutarnjeg katetera
Vanjski kateter	Unutarnji kateter	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

SADRŽAJ

Uvodni kateter je zapakiran zasebno ili zajedno s unutarnjim kateterom.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Chaperon sustav za vođenje katetera i Chaperon uvodni kateter su namijenjeni općoj intravaskularnoj uporabi, uključujući perifernu krvožilje i krvožilje živčanog sustava. Chaperon sustav za vođenje katetera i Chaperon uvodni kateter se mogu upotrebljavati kako bi olakšali uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih uređaja. Chaperon sustav za vođenje katetera i Chaperon uvodni kateter nisu namijenjeni uporabi u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji poznaju angiografske i intervencijske procedure. Važno je slijediti upute za uporabu prije korištenja ovog proizvoda.

Ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno, ovaj je uređaj sterilan i nepirogen. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvarano ili oštećeno.

Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati i ne upotrebljavajte uređaj višekratno. Nakon uporabe, zbrinite uređaj u skladu s propisima bolnice i/ili lokalne vlasti.

Prije uporabe, pomnotrite ima li uređaj ikakvih nepravilnosti ili oštećenja te ga bacite ako ih nađete.

Ovim uređajem treba upravljati pod fluoroskopskim vodstvom. Ne potiskujte naprijed i ne povlačite natrag uređaj kada naiđete na jak otpor sve dok ne odredite što je uzrok otpora. Ne upotrebljavajte s Ethiodol i Lipiodol kontrastnim sredstvima te s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente navedenih sredstava.

MJERE OPREZA

Provjerite je li uređaj kompatibilan s drugim pomoćnim uređajima koji se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Liječnik treba poznavati perkutanu intravaskularnu tehniku te moguće komplikacije vezane uz te procedure.

Budite oprezni pri rukovanju ovim uređajem kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja. Ne izlažite uređaj organskim otapalima, poput alkohola ili lijekova, koji ga mogu oštetiti.

Moguće komplikacije uključuju ne ograničene na: perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematom na mjestu ulaska, embolija, ishemija, intracerebralno/ intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, epileptički napadaj, moždani udar, infekciju, stvaranje tromba i smrt.

Treba obratiti izraziti pažnju kako bi se izbjeglo oštećenje krvnih žila kroz koje uređaj prolazi. Uređaj može začepiti manje krvne žile. Treba paziti da se izbjegne potpuni prekid krvnog toka.

Pretjerana torzija zavrnutog uređaja može dovesti do odvajanja komponenti od uređaja. Ne nastavljajte koristiti uređaj ako je jako zavrnut zbog bilo kojeg razloga i povucite natrag cijeli sustav (uređaj i žicu vodilicu, te uvodnu ovojnicu ako je potrebno).

Budite pažljivi pri manipulaciji uređajem u zavojitom krvožilu kako biste izbjegli oštećenje uređaja.

PRIPREMA ZA UPORABU

Pažljivo izvadite uvodni kateter i unutarnji kateter (ako se koristi) iz pakiranja. Razgledajte uređaje kako biste provjerili da nemaju oštećenja. Ako nađete oštećenje, ne upotrebljavajte uređaj već ga zamijenite s drugim.

Prije uvođenja u uvodni kateter, navlažite hidrofilni premaz unutarnjeg katetera (ako se koristi) namakanjem u hepariniziranoj fiziološkoj otopini.

Očistite lumen katetera ispiranjem hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.

Potpuno uvedite unutarnji kateter (ako se koristi) u uvodni kateter i pričvrstite uvedeje jedan za drugi okretanjem Luer lock spojnice unutarnjeg katetera na spojnu uvodnog katetera. Ne upotrebljavajte uređaj ako primijetite ekstremno trenje.

Bilješka: Kako biste održali neprekidno ispiranje kroz lumen uvodnog katetera, rotirajući hemostatski ventil se može pričvrstiti na spoj uvodnog katetera. Ako koristite unutarnji kateter, trebate ga staviti kroz rotirajući hemostatski ventil i uvodni kateter.

UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo uvedite sustav za vođenje katetera ili uvodni kateter kroz uvodnu ovojnicu i potisnite u krvnu žilu preko žice vodilice promjera 0,89 mm (0,035") ili 0,97 mm (0,038").

Ako ne koristite unutarnji kateter, pripremite neprekidno ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz lateralnu ručicu rotirajućeg hemostatskog ventila pričvršćenog na spoj uvodnog katetera. Preporuča se neprekinuto ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom između uvodnog katetera i bilo kojeg intrapulmonalnog uređaja koji koaksijalno prolazi kroz njega.

Pod fluoroskopskim vodstvom, pomičite sustav za vođenje katetera ili uvodni kateter preko žice vodilice dok ne dosegnete željeni položaj. Ako u ovome trenutku injicirate kroz unutarnji kateter, ukonite žicu vodilicu i aspirirajte lumen unutarnjeg katetera štrcaljkom prije injekcije. Ako ubrizgavate kroz uvodni kateter, uklonite unutarnji kateter i žicu vodilicu te štrcaljkom aspirirajte lumen uvodnog katetera prije ubrizgavanja.

Polako izvadite unutarnji kateter (ako ste ga koristili) i žicu vodilicu, prije no što uvedete druge intravaskularne uređaje.

ČUVANJE

Izbjegavajte izlaganje vodi, sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti prilikom skladištenja. Uređaj čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja otisnut je na proizvodu. Ne upotrebljavajte uređaj po isteku roka trajanja.

MATERIJALI

Uređaj ne sadrži lateks ili PVC materijale.

JAMSTVO

MicroVention, Inc. garantira da se je ovaj uređaj brižno dizajniran i proizveden. Ovo se jamstvo nalazi umjesto i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući, no ne i ograničavajući se na, bilo koja implicirana jamstva koja se tiču prodajne vrijednosti ili ispravnosti. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija uređaja, te čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, tretman, kiruršku proceduru te druge stvari izvan kontrole kompanije MicroVention izravno utječu na uređaj i na rezultate postignute njegovim korištenjem. Obveza kompanije Microvention pod ovim jamstvom je ograničena na popravak ili zamjenu ovog uređaja. MicroVention neće biti odgovorna za bilo kakav slučajni ili značajni gubitak, oštećenje ili trošak direktno ili indirektno izazvan korištenjem ovog uređaja. MicroVention ne preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u svezi s ovim uređajem, te ne autorizira bilo koju drugu osobu da preuzme bilo koju odgovornost. MicroVention ne preuzima odgovornost u pogledu uređaja koji su višekratno korišteni, preuređeni ili ponovno sterilizirani, te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, uključujući, no ne i ograničavajući se na, ona koje se tiču prodajne vrijednosti i ispravnosti takvih uređaja za namjeravanu uporabu.

MicroVention® i Chaperon® su registrirani zaštitni znakovi MicroVention, Inc.

Ethiodol i Lipiodol su zaštitni znakovi Guerbet S.A.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodnog upozorenja.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

Czech/Česky
Systém odpočinku katetru Chaperon®
Vodicí katetr Chaperon®
Návod k použití

POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém vodicího katetru Chaperon sestává z vodicího katetru a vnitřního katetru. Vodicí kateter, který se prodává také jednotlivě, je možné použít s vodicím drátem nebo v kombinaci s vnitřním katetrem pro přístup do mozkového a periferního cévního řečiště.

Vodicí kateter je určen k usnadnění průchodu intravaskulárních přístrojů cévním řečištěm. Vodicí kateter je nezúžený kateter s vyztuženým výpletem a variabilní tuhostí, s předem tvarovaným distálním segmentem, na kterém je rentgenokontrastní značka umístěná přibližně 2 mm proximálně k distálnímu hrotu.

Vnitřní kateter, jestliže je součástí balení, je určen pro usnadnění průchodu vodicího katetru cévním řečištěm. Vnitřní kateter je kateter s vyztuženým výpletem a variabilní tuhostí s předem tvarovaným distálním segmentem. Distální konec katetru je povlečený hydrofilním polymerem a proximální konec obsahuje adaptér s Luerovým zámkem pro připojení k části vodicího katetru.

Vodicí kateter i vnitřní kateter se vyrábějí s různými předem tvarovanými hroty. Příklad je na obrázku níže.

Vodicí kateter

Vnitřní katetr

Hydrofilní povlak

Následující tabulka uvádí maximální tlak při vstřikování.

Velikost produktu		Maximální tlak vnitřního katetru
Vnější katetr	Vnitřní katetr	
5 F	4 F	5171 kPa (750 psi)
6 F	5 F	6895 kPa (1000 psi)

OBSAH

Vodicí katetr se dodává v samostatném balení nebo společně s vnitřním katetrem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém vodicího katetru Chaperon a vodicí katetr Chaperon jsou určeny pro všeobecné intravaskulární použití, včetně mozkového a periferního cévního řečiště. Systém vodicího katetru Chaperon a vodicí katetr Chaperon se mohou použít pro usnadnění zavádění diagnostických nebo terapeutických zařízení. Systém vodicího katetru Chaperon a vodicí katetr Chaperon nejsou určeny pro použití v koronárních artériích.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY

Toto zařízení smějí používat pouze lékaři obeznámení s angiografickými a intervenčními výkony. Při používání produktu je důležité dodržovat návod k použití.

Zařízení se dodává sterilní a nepyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte, pokud je obal porušený nebo poškozený.

Zařízení je určeno jen na jednorázové použití. Zařízení neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Po použití zlikvidujte v souladu s pravidly nemocnice nebo místních orgánů.

Před použitím zařízení zkontrolujte, zda na něm nejsou patrny nepravidelnosti či poškození, v takovém případě ho zlikvidujte.

Se zařízením se musí manipulovat pod skiaskopickým navidělením. Pokud narazíte na nadměrný odpor, nepokračujte v posouvání, případně zařízení vytáhněte, dokud neodhalíte příčinu odporu. Nepoužívejte s kontrastními médii Ethiodol a Lipiodol ani s jinými kontrastními médii, která obsahují složky těchto činidel.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jestliže používáte jiná doplňková zařízení běžně používaná při intravaskulárních zákrocích, ověřte kompatibilitu zařízení. Lékař musí být obeznámen s perkutánní intravaskulární technikou a možnými komplikacemi spojenými s těmito výkony.

Při manipulaci se zařízením postupujte opatrně, aby se snížila pravděpodobnost náhodného poškození. Zařízení nevystavujte působení organických ředidel, jako např. alkoholu, nebo léčiv, které by mohly zařízení poškodit.

K potenciálním komplikacím patří kromě jiného: perforace cévy nebo aneurysmy, vazospasma, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální nebo intrakraniální krvácení, pseudoaneurysmy, záchvat, cévní mozková příhoda, infekce, vytvoření trombu a smrt.

Je třeba postupovat mimořádně opatrně, aby nedošlo k poškození cévy, kterými zařízení prochází. Zařízení může uzavřít menší cévy. Je třeba postupovat opatrně, aby se úplně nezablokoval průtok krve.

Nadměrné otáčení zauzleným zařízením může vést k oddělení jeho součástí. Jestliže je zařízení z jakéhokoli důvodu hodně zauzlené, přestaňte ho používat a celý systém vytáhněte (zařízení a vodicí drát a v případě potřeby i zavaděč sheath).

Při manipulaci se zařízením ve vinutém cévním řečišti postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Jemně vyjměte vodicí katetr a vnitřní katetr (hodí-li se) z obalu. Zařízení zkontrolujte, zda nejsou poškozena. Zjistíte-li poškození, zařízení nepoužívejte a vyměňte ho za jiné.

Před zavedením do vodicího katetru zvlhčete hydrofilní povlak na vnitřním katetru (hodí-li se) tak, že ho namočíte do heparinizovaného fyziologického roztoku.

Před použitím lumeny katetru propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Vnitřní katetr (pokud ho používáte) úplně zasuňte do vodicího katetru a oba přístroje bezpečně spojte tak, že adaptér s Luerovým zámkem na vnitřním katetru otáčivým pohybem nasadíte na ústí vodicího katetru. Produkt nepoužívejte, pokud zjistíte extrémní tření.

Poznámka: Pro zajištění průběžného propláchování lumenu vodicího katetru je možné k ústí vodicího katetru připojit otočný hemostatický ventil (RHV). Jestliže používáte vnitřní katetr, musí se zavést přes RHV a vodicí katetr.

NÁVOD K POUŽITÍ

Opatrně vložte systém vodicího katetru nebo vodicí katetr do zaváděcího sheathu a posunujte ho do cévního řečiště po vodicím drátu o průměru 0,89 mm (0,035") nebo 0,97 mm (0,038").

Jestliže vnitřní katetr nepoužíváte, připravte průběžné propláchování heparinizovaným fyziologickým roztokem přes postranní rameno otočného hemostatického ventilu připojené k ústí vodicího katetru. Doporučujeme průběžné propláchování prostoru mezi vodicím katetrem a jiným intrapulmonálním zařízením, které jím prochází koaxiálně, heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Pod skiaskopickým navidělením posunujte nebo vytáhněte systém vodicího katetru nebo vodicí kateter přes vodicí drát až do dosažení požadované polohy. Jestliže v tomto bodě vstřikujete injekci do vnitřního katetru, odstraňte vodicí drát a před vstřikem injekce stříkačkou odsajte lumen vnitřního katetru. Jestliže injekci aplikujete přes vodicí kateter, vyjměte vnitřní kateter a vodicí drát a před injekcí stříkačkou odsajte lumen vodicího katetru.

Před zavedením dalších intravaskulárních zařízení pomału vyjměte vnitřní kateter (jestliže ho používáte) a vodicí drát.

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nevystavujte vodě, slunečnímu světlu, extrémním teplotám a vysoké vlhkosti. Zařízení skladujte při kontrolované pokojové teplotě. Doba skladovatelnosti je uvedena na štítku výrobku. Zařízení nepoužívejte po uplynutí doby skladovatelnosti uvedené na štítku.

MATERIÁLY

Zařízení neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc. zaručuje, že zařízení bylo navrženo a vyrobeno s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovné či odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, ale ne omezené na jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo způsobilosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace zařízení i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention mají přímý vliv na zařízení a výsledky jeho používání. Závazky společnosti MicroVention v rámci této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto zařízení a společnost MicroVention nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto zařízení. Společnost MicroVention také nepřebírá ani neautorizuje jakoukoli jinou osobu, aby za ni přebrala jakoukoli dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto zařízením. Společnost MicroVention nepřebírá odpovědnost za opakovaně použitá, opakovaně zpracovaná nebo resterilizovaná zařízení a na taková zařízení neposkytuje žádné záruky, výslovné ani odvozené, zahrnující, ale ne omezené na záruku prodejnosti nebo vhodnosti k zamýšlenému účelu.

MicroVention® a Chaperon® jsou registrované obchodní známky společnosti MicroVention, Inc.

Ethiodol a Lipiodol jsou obchodní známky společnosti Guerbet S.A.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2022 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Estonian/Eesti
Juhtkateetrisüsteem Chaperon®
Juhtkateeter Chaperon®
Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Juhtkateetrisüsteem Chaperon koosneb juhtkateetrist ja sisekateetrist. Juhtkateetrit, mida turustatakse ka eraldi, võib kasutada koos juhtetraadiga või koos sisekateetriga liigpääsuks närvi- ja perifeersetesse soontesse.

Juhtkateeter on ette nähtud intravaskulaarsete seadmete läbi soonte viimise hõlbustamiseks. Juhtkateeter on mittekitsenev, võrguga tugevdatud, erineva jäikusega kateeter, millel on eelvormitud distaalne osa ning distaalsest otsast proksimaalses suunas liigikaudu 2 mm kaugusel kiirgusele läbipaistmatu marker.

Kui komplekti kuulub ka sisekateeter, on see ette nähtud juhtkateetri edasiliikumise hõlbustamiseks soontes. Sisekateeter on võrguga tugevdatud, erineva jäikusega kateeter, millel on eelvormitud distaalne osa. Kateetri distaalne ots on kaetud hidrofiilse polümeeriga ja proksimaalses otsas on Luer-tüüpi adapter ühendamiseks juhtkateetri muhviga.

Nii juhtkateetrit kui ka sisekateetrit valmistatakse erinevate eelvormitud otstega. Näide on esitatud allpool.

Juhtkateeter

Sisekateeter