

surefire®

Surefire® Infusion System Instructions for Use

>> DYNAMIC. >> FLEXIBLE. >> TRACKABLE.

Instructions for Use.....	2
Instrucciones de uso.....	4
Instructions d'utilisation	6
Gebrauchsanleitung	8
Istruzioni per l'uso.....	10
Instruksjoner for Use	12
Instruções de utilização	14
Käyttöohjeet.....	16
Οδηγίες Χρήσης	18
Gebbruiksaanwijzing	20
Návod k použití.....	22
Brugsanvisning	24
Instrukcja użycia	26
Инструкция по применению	28
Bruksanvisningar.....	30
Kullanım Talimatları	32



Manufactured by:
Surefire Medical, Inc.
6272 W. 91st Avenue
Westminster, CO 80031, USA
Customer Service: (888) 321-5212

U.S. Pat. 8,500,775, 8,696,698, 8,696,699, 9,539,081 and U.S.
and international patents pending.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

DWG-0540-00 R01

Surefire® Infusion System Instructions for Use

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Single use only. Do not re-sterilize.
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rx
ONLY

CAUTION: CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. FAILURE TO OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION: The Surefire® Infusion System is a 0.021" or 0.025" lumen coaxial microcatheter with the Expandable Tip at the distal end. The Surefire Infusion System (Figure 1) serves as the conduit for physician-specified agents such as contrast agents, flush solutions, and embolic beads. It is compatible with standard guide wires up to 0.018", and embolic hydrogel particles $\leq 500\mu\text{m}$, and glass microspheres $\leq 110\mu\text{m}$ (0.021" lumen) or $\leq 150\mu\text{m}$ (0.025" lumen). The Surefire Infusion System has a PTFE inner liner to provide a lubricious surface for passage of physician-specified agents and other accessory devices. The device is hydrophilically coated. The soft, pliable, funnel-shaped Expandable Tip (Figures 2a and 2b) is sized for use in vessels of various sizes, as stated on the product label.

FIGURE 1. SUREFIRE INFUSION SYSTEM

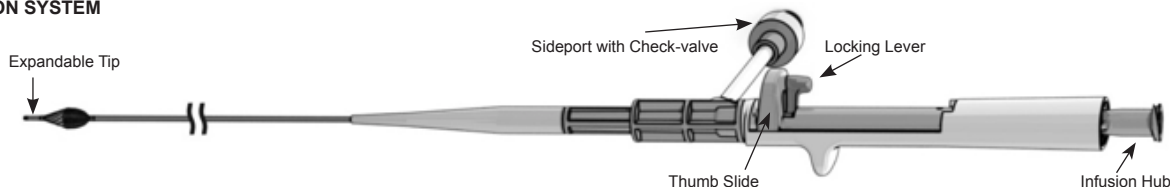
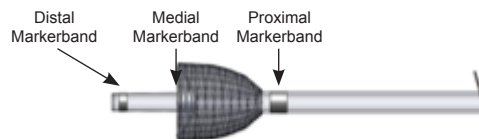


FIGURE 2A. COLLAPSED TIP



FIGURE 2B. EXPANDED TIP



There are three radiopaque markers located at the distal end of the Surefire Infusion System to aid in positioning of Expandable Tip. The Expandable Tip can be expanded or collapsed up to 5 times for re-positioning during an interventional procedure by moving the thumb-slide back and forth. When expanded, the Expandable Tip is designed to improve infusion efficiency of compatible embolic agents while maintaining antegrade flow in various size vessels.

The system is provided sterile (EO) and for single patient use.

1. Intended Use: The Surefire® Infusion System is intended for use in angiographic procedures. It delivers radiopaque media and therapeutic agents to selected sites in the peripheral vascular system.

2. Contraindications: The Surefire® Infusion System is not intended for use in the vasculature of the central nervous system (including the neuro-vasculature) or central circulatory system (including the coronary vasculature).

3. Warnings

- Do not use the product after the "Use By" date specified on the package.
- Only physicians possessing sufficient training, skill and experience in the principles, clinical applications, complications, and side effects commonly associated with similar or same techniques should perform vascular interventional procedures.
- Do not use a device where the integrity of the sterile packaging has been compromised.
- Inspect the device prior to use. If the device appears damaged, replace with another device.
- Do not heat or bend or attempt to shape the catheter tip. It may result in abrasion of the hydrophilic coating or damage to the catheter.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not expand the device close to an implanted vascular device.
- Never collapse, expand or torque the Expandable Tip against resistance as this could cause vessel trauma, device damage or breakage. If resistance is encountered while collapsing/expanding the tip: Flush the infusion lumen and side-arm, and gently attempt to collapse/expand the tip again. If resistance is still encountered, carefully pull the entire infusion system back into the guiding catheter and remove as a unit from the patient.
- Retraction out of the patient with a fully or partially expanded Expandable Tip may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
- The device is compatible with solutions containing embolic agents, specifically hydrogel beads $\leq 500\mu\text{m}$, and glass beads $\leq 110\mu\text{m}$ (0.021" lumen) or $\leq 150\mu\text{m}$ (0.025" lumen).
- The maximum guide wire diameter for the Surefire Infusion System is 0.46 mm (0.018").
- Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the catheter may become blocked.
- The maximum dynamic injection pressure during power injection should not exceed 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. The static pressure should not exceed 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Static pressure more than this maximum may result in device rupture.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new catheter before resuming infusion.

4. Precautions

- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.
- This device is intended for one-time use only. Do not re-sterilize and/or reuse.
- Handle the device carefully to avoid contact with sharp instruments, plastic fittings, or abrasive surfaces that may damage the materials.
- Maintain a continuous heparinized saline flush in order to achieve optimal device performance and prevent or reduce the risk of thrombus formation on the catheter and expandable tip. The use of systemic heparinization to reduce the risk of thromboembolic complications should be considered for some patients, such as those with known hypercoagulable conditions.
- The surface of the distal portion of the microcatheter and the Expandable Tip must be completely wet with heparinized saline to remain lubricious. Keep these areas wet prior to and during use. Minimize handling of the expandable tip to avoid damaging it.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol) as structural integrity and / or function of the device may be impaired.
- There are three radiopaque markers located at the distal end of the Surefire Infusion System to aid in positioning the Expandable Tip.
- Do not attempt to advance or torque the Surefire Infusion System while the Expandable Tip is expanded as this may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.

5. Recommended Accessories

- Guiding catheter (of minimum inner diameter stated on the product label) and compatible sheath introducer to accommodate the Surefire Infusion System.
- 0.014" (0.36mm), 0.016" (0.41mm), 0.018" (0.46mm) straight tip or curved tip, guide wire
- Heparinized saline or equivalent flushing solution
- 1cc, 3cc, and 20cc luer lock syringes

6. Adverse Events: Complications specific to Surefire Infusion System procedures may occur at any time during or after the procedure and may include, but are not limited to, the following:

- Access site complications
- Distal embolization of system components
- Vessel dissection, perforation, rupture, and hemorrhage
- Vascular Thrombosis
- Embolism
- Ischemia
- Infection
- Allergic reaction
- Vasospasm

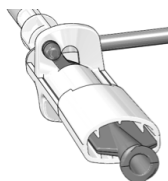
7. Preparations for Use

- Remove the Surefire Infusion System sterile pouch from the device box and inspect for damage. If there is any damage to the pouch or the device, discard and replace with a new sterile device.
- Place the appropriate sheath introducer and guiding catheter using standard percutaneous technique. A Tuohy-Borst adapter should be attached to the guiding catheter to allow for continuous flush of the guiding catheter with heparinized saline.

Surefire Infusion System Preparation:

- Carefully open the sterile pouch. Employ aseptic technique during removal of the device from the packaging and during use.
- Gently remove the card with the coiled dispenser tube containing the Surefire Infusion System.
- Fill a 1cc, 3cc and a 20cc syringe with heparinized saline. Prepare device as follows:
 - 1cc: Flush the side arm. Confirm that liquid exits at the distal section. Refill and keep the luer lock syringe attached to the sideport.
 - 3cc: Flush the infusion port.
 - 20cc: Flush the distal end of the coiled dispenser tube in order to hydrate the infusion system.
- Move the orange lever to the unlock position. Advance the thumb-slide to fully collapse the expandable tip (see Figures 3a and 3b).

FIGURE 3A. LEVER IN UNLOCK POSITION



- Move the orange lever to the lock position (see Figure 4)

FIGURE 3B. THUMB-SLIDE

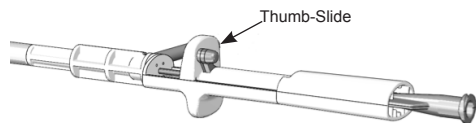
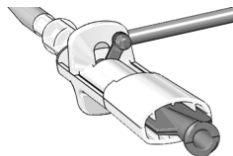


FIGURE 4. LEVER IN LOCK POSITION



- Carefully remove the catheter from the dispenser tube, taking care not to damage the catheter upon removal.
- Remove the orange tip protector.
- Inspect the device and expandable tip thoroughly to ensure that it is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new sterile device.
- Prepare an appropriately sized guide wire according to the manufacturer's instructions for use. Insert the guide wire into the Surefire Infusion System.

8. Directions for Use

Positioning

- Insert the Surefire Infusion System with the guide wire into the guiding catheter. Tighten the Tuohy-Borst adapter around the microcatheter to prevent backflow while still allowing for movement of the microcatheter through the Tuohy-Borst, avoid over-tightening.
 - Note:** Handle the distal end of the Surefire Infusion System with care. Distortion or flattening of the device may prevent the Surefire Infusion System from advancing into the lumen of the guiding catheter.
- With Tip in collapsed position, track the Surefire Infusion System to the target location.
 - Note:** There are three radiopaque markers on the distal end of the Surefire Infusion System. See Figure 2.
 - Caution:** Do not advance or torque the system against resistance. If the cause of resistance cannot be determined, carefully withdraw catheter.
 - Note:** It is important to adequately flush the infusion lumen throughout the procedure to prevent the backflow of blood into the device lumen.

Tip Expansion and Diagnostic / Embolic Infusion

- Move the orange lever to the unlock position.
- Flush the sideport before and after each opening and closing of the tip.
- Use fluoroscopic guidance when opening the tip, move the thumb-slide slowly to expand the tip. The tip is fully deployed when all three marker bands are equally spaced.
 - Note:** It may not be necessary to pull the thumb-slide to its proximal limit in order to fully deploy the expandable tip. Fluoroscopic imaging of the markers should be used to determine tip position.
- Move the orange lever on the handle to the lock position.
- Remove the guide wire. Inject with contrast to confirm infusion location and apposition of tip to vessel wall under fluoroscopy. If repositioning is needed, flush the sideport and collapse the tip prior to repositioning.
 - Note:** Always inject contrast through the infusion port to confirm location prior to infusion. Confirm that contrast can be injected freely without excess pressure prior to infusion of embolic agents.
- Once position in the desired location is confirmed, close the Tuohy-Borst on the guiding catheter to prevent movement of the Surefire Infusion System. Do not overtighten.
 - Caution:** Do not attempt to advance or torque the Surefire Infusion System while the Expandable Tip is expanded as this may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
 - Confirm antegrade flow. If antegrade flow is less than desired, flush sidearm and infusion hub of device, reposition as needed and reassess antegrade flow.
 - Adequately flush the device with heparinized saline prior to initial introduction of therapeutic agents.
 - Infuse diagnostic, embolic or therapeutic agents according to the manufacturer's instructions for Use.

Device Retraction

- Flush the Tuohy-Borst on the guiding catheter.
- Flush the Surefire sideport.
- Open the Tuohy-Borst on the guiding catheter.
- Move the orange lever on the Surefire handle to the unlock position.
- Under fluoroscopic guidance, advance the inner microcatheter forward to collapse the tip (by advancing the thumb-slide) while simultaneously retracting the system as a whole. Lock the handle, flush the sideport, remove.
 - Warning:** Retraction of a fully deployed Expandable Tip may result in damage to the Expandable Tip and/or vessel trauma.
 - Warning:** Never retract the Expandable Tip against resistance as this could cause vessel trauma and/or device damage or breakage. If resistance is encountered when collapsing the tip, stop collapsing the tip and carefully pull the entire infusion system back into the guiding catheter and remove as a unit from the patient.
- If the Infusion System will be used again within the same procedure, flush the infusion port and sidearm, and keep the device soaked in heparinized solution.
- After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
 - Caution:** This device is intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

Instructions for Using a Power Injector

A power injector can be used to infuse contrast media through the device. The flow rate depends upon factors such as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector, and how the injector is connected to the device. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

Catheter ID	Usable Length	Dead Space Volume (mL)	Infusion Medium	Viscosity (cP)	Actual Flow Rate at 1200 psi / 8274 kPa (mL/sec)
0.021"	120cm	0.37	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6.3	2.6
	150cm	0.44	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6.3	2.1
0.025"	120cm	0.52	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6.3	3.6
	150cm	0.61	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6.3	3.3

Injector Used: MEDRAD Mark V Provis Contrast Media Temperature: 37 °C

Label Symbols



DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL SUREFIRE MEDICAL, INC. BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND SUREFIRE MEDICAL, INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN SUREFIRE, INC PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES. SUREFIRE MEDICAL, INC. WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THE PRODUCT.

Instrucciones de Uso del Sistema de Infusión Surefire®

Estéril Esterilizado con gas de óxido de etileno Para un solo uso No volver a esterilizar.

Precaución: Según la legislación federal de los EEUU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

Rx
ONLY

CUIDADO: ANTES DE USARLO, LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. NO CUMPLIR CON TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN: El Sistema de Infusión Surefire® es un microcatéter coaxial con lumen de 0,53 mm o 0,64 mm y una punta expansible en el extremo distal. El Sistema de Infusión Surefire® (figura 1) sirve como conducto para infiltrar agentes indicados por facultativos, por ejemplo, agentes de contraste, soluciones de lavado y microesferas de embolización. Es compatible con los cables guías estándar de hasta 0,46 mm y con partículas de hidrogel para embolización de $\leq 500\mu\text{m}$ y microesferas de vidrio $\leq 110\mu\text{m}$ (lumen de 0,53 mm) o $\leq 150\mu\text{m}$ (lumen de 0,64 mm). El sistema de infusión Surefire tiene un forro interno de PTFE que crea una superficie lubricada para el paso de los agentes indicados por el facultativo y de otros dispositivos auxiliares. El dispositivo cuenta con un revestimiento hidrófilo. La punta expansible es suave y plegable con forma de embudo (figuras 2a y 2b), tiene dimensiones que permiten utilizarla en vasos de diferentes tamaños que se especifican en la etiqueta del producto.

IMAGEN 1. SISTEMA DE INFUSIÓN SUREFIRE

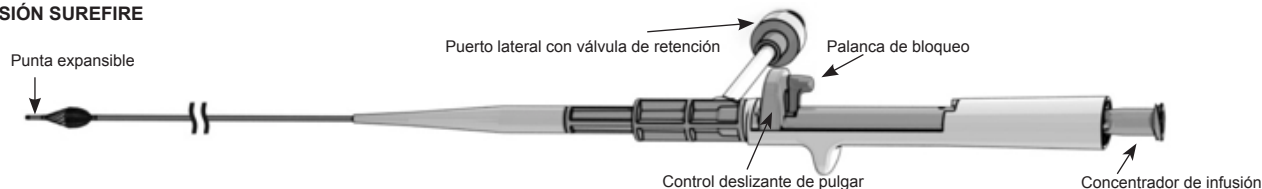


FIGURA 2A. PUNTA CONTRAÍDA



FIGURA 2B. PUNTA EXPANDIDA



Existen tres marcadores radioopacos en el extremo distal del Sistema de Infusión Surefire que ayudan a posicionar la punta expansible. Moviendo el control deslizante de atrás a delante, la punta expansible se puede expandir o contraer hasta 5 veces para reposicionarla durante procedimientos de intervención. Cuando está expandida, la punta está ideada para mejorar la eficiencia de la infusión de agentes de embolización al tiempo que mantiene un flujo anterógrado en diferentes tamaños de vasos.

Este sistema se entrega estéril (EO) y para un uso único en un paciente.

1. Uso previsto: El Sistema de Infusión Surefire® está previsto para utilizarse en procedimientos de angiografía. Entrega el medio radioopaco y los agentes terapéuticos a los sitios seleccionados del sistema vascular periférico.

2. Contraindicaciones: El sistema de infusión Surefire® no está diseñado para ser utilizado en la vasculatura del sistema nervioso central (incluyendo la neurovasculatura) o del sistema circulatorio central (incluyendo la vasculatura coronaria).

3. Advertencias

- No utilice el producto después de la "fecha de caducidad" especificada en el envase.
- Los procedimientos de intervención vascular solo deben ser ejecutados por facultativos con suficiente formación, habilidad y experiencia en los principios de funcionamiento, aplicaciones técnicas, complicaciones y efectos secundarios frecuentemente asociados con estas técnicas o similares.
- No use el dispositivo si se ha comprometido la integridad del envase estéril.
- Examine el dispositivo antes de usarlo. Si el dispositivo parece estar dañado, reemplácelo por otro.
- No caliente, doble ni intente dar forma a la punta del catéter. Ello puede provocar abrasiones en el recubrimiento hidrófilo o daños al catéter.
- Cuando es catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No expanda el dispositivo cuando esté cerca de un dispositivo vascular implantado.
- Nunca contraiga, expanda ni tuerza la punta expansible si se encuentra resistencia ya que esto puede provocar traumas vasculares y daños o fractura del dispositivo. Si se encontrara resistencia al contraer o expandir la punta: Irrigue el lumen de infusión y el brazo lateral e intente expandir o contraer suavemente la punta una vez más. Si aún se encontrara resistencia, tire con cuidado del sistema de infusión hacia el interior del catéter guía y extraiga toda la unidad fuera del paciente.
- Sacar la unidad fuera del paciente con la punta expansible total o parcialmente expandida, puede provocar daños a la punta expansible y/o traumas vasculares.
- El dispositivo es compatible con soluciones que contienen agentes de embolización, específicamente microesferas de hidrogel $\leq 500\mu\text{m}$ y microesferas de vidrio $\leq 110\mu\text{m}$ (lumen de 0,53 mm) o $\leq 150\mu\text{m}$ (lumen de 0,64 mm).
- El diámetro máximo de cables guías para el Sistema de Infusión Surefire es de 0,46 mm (0,018").
- No use el inyector para infiltrar agentes que no sean medios de contraste ya que el catéter se puede atascar.
- La presión dinámica máxima durante la inyección automática no debe exceder 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La presión estática no debe exceder 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Una presión estática superior a este valor máximo puede provocar la fractura del dispositivo.
- Si el flujo a través del catéter discurre con restricciones, no intente desatascar el lumen del catéter con la infusión. Identifique la causa y solución o reemplace el problema de obstrucción o reemplace el catéter por uno nuevo antes de volver a llevar a cabo la infusión.

4. Precauciones

- No almacene el dispositivo a temperatura ni humedad extremas. Evite la incidencia directa de la luz solar.
- Este dispositivo está previsto para usarse una sola vez. No vuelva a esterilizarlo ni reutilizarlo.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar contactos con instrumentos filosos, acoples plásticos o superficies abrasivas que puedan dañar los materiales.
- Mantenga una solución salina heparinizada para lograr un rendimiento óptimo del dispositivo y evitar o reducir riesgos de formación de trombos en el catéter y la punta expansible. En algunos pacientes se debe considerar el uso de heparinización sistémica para reducir riesgos de complicaciones tromboembólicas como los estados de hipercoagulabilidad.
- La superficie de la porción distal del microcatéter y de la punta expansible deben estar completamente cubiertas con solución salina heparinizada para que se mantengan lubricadas. Mantenga estas áreas húmedas antes y durante el uso. Minimice la manipulación de la punta expansible para evitar dañarla.
- No exponga al sistema de entrega a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol) ya que puede deteriorarse la integridad estructural y la funcionalidad del dispositivo.
- El extremo distal del Sistema de Infusión Surefire consta de tres marcadores radioopacos que ayudan a posicionar la punta expansible.
- No intente hacer avanzar o torcer el Sistema de Infusión Surefire si la punta expansible está expandida, ya que esto puede provocar daños a la punta expansible o traumas vasculares.

5. Accesorios que se recomiendan

- Catéter guía (con diámetro interno mínimo especificado en la etiqueta del producto) e introductor percutáneo compatible que acoja al Sistema de Infusión Surefire.
- Punta recta, curva o cable guía de 0,36 mm (0,014"), 0,41 mm (0,016"), 0,46 mm (0,018").
- Solución salina heparinizada o equivalente.
- Jeringas luer lock de 1 cc, 3 cc y 20 cc.

6. Reacciones adversas: Se pueden producir complicaciones específicas de los procedimientos con el Sistema de Infusión Surefire en cualquier momento del procedimiento o posterior a él, entre ellas se incluyen:

- Complicaciones de acceso al sitio
- Embolización distal de los componentes del sistema
- Diseción, perforación, o ruptura vascular y hemorragia
- Trombosis vascular
- Embolia
- Isquemia
- Infección
- Reacción alérgica
- Vasoespasmos

7. Preparación para el uso

- Extraiga la bolsa estéril del Sistema de Infusión Surefire de la caja del dispositivo y examínela por si presenta daños. Si existe algún tipo de daño en la bolsa o el dispositivo, deséchelo y reemplácelo por un nuevo dispositivo estéril.
- Coloque el introductor percutáneo o catéter guía adecuados empleando técnicas percutáneas estándar. Se debe fijar un adaptador Tuohy-Borst al catéter guía para que pueda irrigarse constantemente el catéter guía con solución salina heparinizada.

Preparación del Sistema de Infusión Surefire:

- Abra con cuidado la bolsa estéril. Emplee técnicas asépticas al extraer el dispositivo del envase y durante su uso.
- Con cuidado, saque la tarjeta junto con el tubo dispensador enrollado que contiene el Sistema de Infusión Surefire.
- Llene jeringas con 1 cc, 3 cc y 20 cc de solución salina heparinizada. Prepare el dispositivo de la forma siguiente:
 - 1 cc: Irrigue el brazo lateral. Asegúrese de que hay líquido en la sección distal. Rellene la jeringa luer lock y manténgala conectada al puerto lateral.
 - 3 cc: Irrigue el puerto de infusión.
 - 20 cc: Irrigue el extremo distal del tubo dispensador enrollado para hidratar el sistema de infusión.
- Mueva la palanca naranja hacia la posición de desbloqueo. Avance el control deslizante para expandir completamente la punta expansible (consulte las figuras 3a y 3b).

FIGURA 3A. PALANCA EN POSICIÓN DE DESBLOQUEO

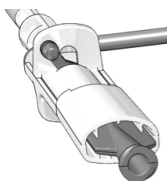
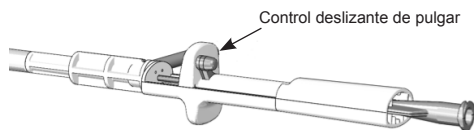
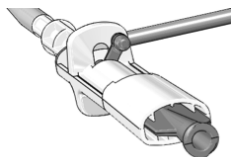


FIGURA 3B. CONTROL DESLIZANTE DE PULGAR



- Mueva la palanca naranja hacia la posición de bloqueo (véase la figura 4).

FIGURA 4. PALANCA EN POSICIÓN DE BLOQUEO



- Con cuidado, extraiga el catéter del tubo dispensador enrollado, poniendo atención para no dañar el catéter al extraerlo.
- Extraiga el protector naranja de la punta.
- Examine el dispositivo y la punta expansible para asegurarse de que no tiene rizos ni está dañado. Si presenta algún tipo de daño, reemplácelo por un nuevo dispositivo estéril.
- Prepare un cable guía de tamaño adecuado conforme a las instrucciones de uso que provee el fabricante. Inserte el cable guía dentro del Sistema de Infusión Surefire.

8. Instrucciones de uso

Posicionamiento

- Inserte el Sistema de Infusión Surefire con el cable guía dentro del catéter guía. Apriete el adaptador Tuohy-Borst en torno al microcatéter para evitar reflujos, pero de modo que permita el movimiento del microcatéter a través del Tuohy-Borst; no lo apriete demasiado.
- Nota:** Manipule con cuidado el extremo distal del Sistema de Infusión Surefire. La deformación o aplastamiento del dispositivo puede impedir que el Sistema de Infusión Surefire avance dentro del lumen del catéter guía.
- Con la punta en posición contraída, lleve el Sistema de Infusión Surefire hacia la ubicación objetivo.
- Nota:** Existen tres marcadores radioopacos en el extremo distal del Sistema de Infusión Surefire. Véase la Figura 2.

Precaución: No avance ni tuerza el sistema si encuentra resistencia. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retire el catéter con cuidado.

Nota: Es importante irrigar adecuadamente el lumen de infusión durante todo el proceso para impedir el reflujo de sangre dentro del lumen del dispositivo.

Expansión de la punta e infusión de diagnóstico / embolización

- Mueva la palanca naranja hacia la posición de desbloqueo.
- Irrigue el puerto lateral antes y después de cada abertura y cierre de la punta.
- Utilice una guía fluoroscópica al abrir la punta, mueva el control deslizante lentamente para expandir la punta. La punta se despliega totalmente cuando las tres bandas de marcador se encuentran espaciadas a la misma distancia.
- Nota:** Es posible que no sea necesario tirar del control deslizante hasta su límite proximal para poder desplegar totalmente la punta expansible. Las imágenes fluoroscópicas de los marcadores se utilizan para determinar la posición de la punta.
- Mueva la palanca naranja de la empuñadura hacia la posición de bloqueo.
- Retire el cable guía. Inyecte con contraste para confirmar la ubicación de la infusión y aposición de la punta con la pared del vaso bajo la guía de la fluoroscopia. Si se requirieran reposicionamientos, irrigue el puerto lateral y contraiga la punta antes de llevar a cabo el reposicionamiento.
- Nota:** Antes de la infusión, siempre inyecte contraste a través del puerto de infusión para confirmar la ubicación. Antes de infiltrar el agente de embolización, confirme que el contraste puede inyectarse libremente sin mucha presión.
- Una vez que se haya confirmado posición en la ubicación deseada, cierre el Tuohy-Borst del catéter guía para impedir movimientos del Sistema de Infusión Surefire. No lo apriete en exceso.
- Precaución:** No intente hacer avanzar o torcer el Sistema de Infusión Surefire si la punta expansible está expandida, ya que esto puede provocar daños a la punta expansible o traumas vasculares.
- Confirme el flujo antegradado. Si el flujo antegradado es inferior al deseado, irrigue el brazo lateral y el concentrador de infusión del dispositivo, vuelva a posicionarlo según sea necesario y vuelva a evaluar el flujo antegradado.
- Antes de introducir los agentes terapéuticos, irrigue adecuadamente el dispositivo con solución salina heparinizada.
- Infilte los agentes de diagnóstico, embolización y terapéuticos siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Retirada del dispositivo

- Irrigue el adaptador Tuohy-Borst del catéter guía.
- Irrigue el puerto lateral del Surefire.
- Abra el Tuohy-Borst del catéter guía.
- Mueva la palanca naranja de la empuñadura hacia la posición de desbloqueo.
- Bajo la guía fluoroscópica, avance el microcatéter interior hacia adelante para contraer la punta (avanzando el control deslizante) y al mismo tiempo retracte el sistema como un todo. Bloquee la empuñadura, irrigue el puerto lateral y extraiga el sistema.
- Advertencia:** Extraer la punta expansible totalmente expandida, puede provocar daños a la punta expansible y/o traumas vasculares.
- Advertencia:** Nunca retraiga la punta expansible si encuentra resistencia ya que esto puede provocar traumas vasculares y daños o fractura del dispositivo. Si se encuentra resistencia al contraer la punta, deje de contraerla y, con cuidado, tire de todo el sistema de infusión hacia dentro del catéter guía y extraiga toda la unidad fuera del paciente.
- Si el sistema de infusión se va a volver a utilizar como parte del mismo procedimiento, irrigue el puerto de infusión y el brazo lateral y mantenga el dispositivo anegado en solución heparinizada.
- Tras su uso, deseche el dispositivo según las políticas administrativas, locales y estatales.
- Precaución:** Este dispositivo está previsto para un solo uso en un único paciente. No vuelva a esterilizarlo ni reutilizarlo.

Instrucciones para utilizar un inyector automático

Se puede utilizar un inyector automático para infiltrar medios de contraste a través del dispositivo. La velocidad de flujo depende de factores como la viscosidad del medio de contraste, la cual varía según el tipo de medio y su temperatura, el modelo y la configuración del inyector de potencia y el modo en que se conecte el inyector al dispositivo. Los valores de velocidad de flujo observados que se especifican a continuación son solo referencias.

ID de catéter	Longitud utilizable	Volumen de espacio muerto (mL)	Medio de infusión	Viscosidad (cP)	Velocidad real de flujo a 1200 psi / 8274 kPa (mL/seg)
0,53 mm	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (yodo 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (yodo 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,64 mm	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (yodo 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (yodo 300 mg/mL)	6,3	3,3

Inyector utilizado: MEDRAD Mark V Provis Temperatura de medio de contacto: 37 °C

Símbolos de etiqueta



EXCLUSIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA

PARA EL PRODUCTO SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITO EN ESTA PUBLICACIÓN, NO SE OFRECEN GARANTÍAS EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, INCLUYENDO ENTRE OTRAS, CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, SUREFIRE MEDICAL, INC. SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, FORTUITO O EMERGENTE QUE NO SEAN LOS QUE ESTIPULA EXPRESAMENTE LA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA VINCULAR A SUREFIRE MEDICAL, INC. A NINGÚN TIPO DE DECLARACIÓN NI GARANTÍA EXCEPTO LAS QUE SE ESTABLECEN EN ESTE DOCUMENTO.

LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES IMPRESAS DE SUREFIRE, INC. INCLUYENDO ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN EL ÚNICO PROPÓSITO DE OFRECER UNA DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO EN EL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGÚN TIPO DE GARANTÍA EXPRESA. SUREFIRE MEDICAL, INC. NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O EMERGENTE DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Instructions d'utilisation Système de perfusion Surefire®

Stérile. Stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. A usage unique. Ne pas restériliser.

Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet ustensile que par ou sur ordonnance du médecin.

Rx
ONLY

PRÉCAUTION : LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION. LE NON RESPECT DE L'ENSEMBLE DES AVERTISSEMENTS ET DES PRÉCAUTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

DESCRIPTION : Le système de perfusion Surefire® est un microcathéter coaxial à lumen de 0,53 mm, (0,021") ou 0,64mm (0,025") avec embout extensible à l'extrémité distale. Le Système de perfusion Surefire (Figure 1) sert de conduit aux agents spécifiés par le médecin traitant tels que les agents de contraste, les solutions de rinçage et les billes emboliques. Il est compatible avec les câbles de guidage jusqu'à 0,45 mm (0,018"), et les particules d'hydrogels emboliques d'une taille allant jusqu'à $\leq 500\mu\text{m}$, et les microsphères en verre de $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) ou $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen). Le système de perfusion Surefire possède un revêtement intérieur en PTFE qui fournit une surface lubrifiée pour le passage des agents et autres accessoires requis par le médecin. L'ustensile possède un revêtement hydrophile. L'embout extensible en forme d'entonnoir, pliable et souple (Figures 2a et 2b) est d'une taille adaptée aux vaisseaux de différentes tailles, comme indiqué sur l'étiquette du produit.

FIGURE 1. SYSTÈME DE PERFUSSION SUREFIRE

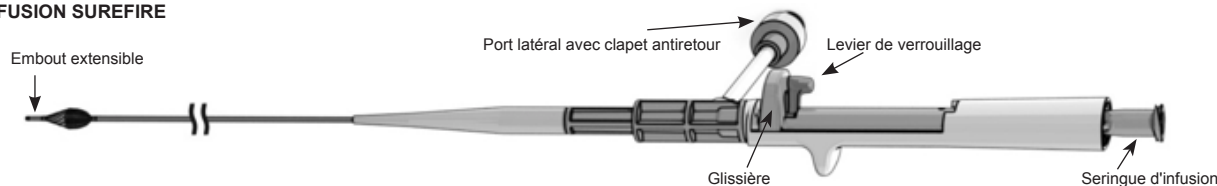


FIGURE 2A. EMBOUT RÉTRACTÉ

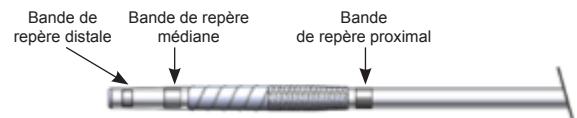
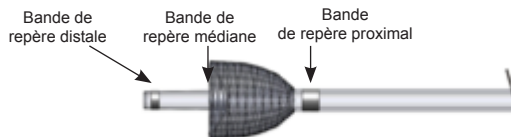


FIGURE 2B. EMBOUT EXTENSIBLE



Il y a trois repères radiopaques situés à l'extrémité distale du Système de perfusion Surefire afin d'aider le positionnement de l'embout extensible. L'embout extensible peut être déployé ou rétracté jusqu'à 5 fois en vue de son repositionnement au cours d'une intervention médicale en déplaçant la glissière. Une fois déployé, l'embout extensible est conçu pour améliorer l'efficacité de l'infusion d'agents emboliques compatibles, tout en maintenant le débit antégrade des vaisseaux de diverses tailles.

Le système est fourni stérile (EO) pour une seule utilisation sur patient.

1. Application : Le système de perfusion Surefire® est conçu pour être utilisé dans les procédures angiographiques. Il fournit un média radio-opaque et des agents thérapeutiques aux sites sélectionnés dans le système vasculaire périphérique.

2. Contre-indications : Le système de perfusion Surefire® n'est pas conçu pour être utilisé dans la vasculature du système nerveux central (y compris la neurovasculature) ou le système circulatoire central (y compris la vasculature coronaire).

3. Avertissements

- Ne pas utiliser après la date d'expiration spécifiée sur l'emballage.
- Seuls les médecins ayant une formation, la compétence et l'expérience des principes, les applications cliniques, les complications et les effets secondaires communément associés à des techniques similaires ou identiques, peuvent effectuer les procédures d'intervention vasculaire.
- Ne pas utiliser un ustensile dont l'intégrité d'emballage stérile a été compromise.
- Inspecter l'ustensile avant utilisation. Si l'ustensile semble endommagé, le remplacer par un autre.
- Ne pas chauffer, plier ou essayer de déformer l'embout du cathéter. Cela peut entraîner l'abrasion du revêtement hydrophile ou l'endommagement du cathéter.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité.
- Ne pas déployer l'ustensile à proximité de l'implantation d'un appareil vasculaire.
- Ne jamais enrouler, agrandir ou faire tourner la Pointe expansible contre une résistance car cela pourrait entraîner un traumatisme vasculaire, endommager l'appareil ou provoquer une cassure. En cas de résistance lors de l'enroulement/l'expansion de la pointe : Purger la lumière de perfusion et la tige latérale, et essayer doucement d'enrouler/d'élargir à nouveau la pointe. Si une résistance est toujours présente, enfoncer avec précaution tout le système de perfusion dans la sonde-guide et retirer l'appareil du patient.
- Le retrait du cathéter du patient avec un embout extensible complètement ou partiellement déployé peut entraîner l'endommagement de l'embout extensible et/ou le traumatisme du vaisseau.
- L'ustensile est compatible avec les solutions contenant des agents emboliques, particulièrement les hydrogels $\leq 500\mu\text{m}$, et les billes en verre $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) ou $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen).
- Le diamètre maximum du câble de guidage du Système de perfusion Surefire est de 0,46 mm (0,018").
- Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour perfuser des agents autres que des produits de contraste, car le cathéter peut s'obstruer.
- La pression d'injection dynamique maximale pendant l'injection automatique ne doit pas dépasser 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La pression statique ne doit pas dépasser 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Une pression statique excédant ce maximum peut provoquer la rupture de l'appareil.
- Si le flux devient restreint à travers le cathéter, n'essayez pas de dégager la lumière du cathéter par perfusion. Identifiez et résolvez la cause de l'obstruction ou remplacez le cathéter par un instrument neuf avant de poursuivre la perfusion.

4. Précautions

- Ne pas stocker à des températures ou une humidité extrêmes. Éviter l'exposition au soleil.
- Ce dispositif n'est conçu que pour un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.
- Manipuler l'ustensile avec précaution afin d'éviter le contact avec des instruments coupants, des raccords plastiques ou des surfaces abrasives qui peuvent endommager les matériaux.
- Maintenir un flux continu de solution saline héparinisée afin d'atteindre une performance optimale du dispositif et de prévenir ou de réduire la formation de caillots sanguins sur le cathéter et l'embout extensible. Pour certains patients qui souffrent de conditions hypercoagulables, il faut considérer l'utilisation d'héparinisation systémique afin de réduire la possibilité de complications thromboemboliques.
- La surface de la portion distale du micro cathéter et de l'embout extensible doit être complètement couverte de solution saline héparinisée afin de rester lubrifiée. Maintenir ces zones humides avant et pendant l'utilisation. Minimiser la manipulation de l'embout extensible afin d'éviter de l'endommager.
- Ne pas exposer le système d'injection à des solvants organiques (par ex. de l'alcool), car cela peut porter atteinte à l'intégrité structurelle et/ou à la fonction de l'ustensile.
- L'extrémité distale du Système de perfusion Surefire est pourvue de trois marqueurs radiopaques afin d'aider le positionnement de l'embout extensible.
- Ne pas essayer de faire avancer ou tourner le Système de perfusion Surefire pendant le déploiement de l'embout extensible, car cela peut l'endommager et/ou traumatiser le vaisseau.

5. Accessoires recommandés

- Une sonde-guide appropriée (avec un diamètre interne minimum indiqué sur l'étiquette du produit) et une gaine d'intubation compatible pour accueillir le Système de perfusion Surefire.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm) pointe droite ou pointe courbée, câble de guidage
- Solution saline héparinisée ou solution de rinçage équivalente
- Seringues Luer Lock de 1cc, 3cc, et 20cc

6. Effets secondaires : Les complications spécifiques aux procédures du Système de perfusion Surefire peuvent se produire à n'importe quel moment pendant ou après la procédure et peuvent inclure, mais sans s'y limiter, ce qui suit :

- Complications du site d'accès
- Embolisation distale des composants du système
- Dissection, perforation, rupture et hémorragie du vaisseau
- Thrombose vasculaire
- Embolisme
- Ischémie
- Infection
- Réaction allergique
- Vasospasme

7. Préparations à l'utilisation

- Retirer le sachet stérile du Système de perfusion Surefire de la boîte de l'ustensile et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le sachet ou le dispositif est tant soit peu endommagé, le jeter et le remplacer par un nouveau dispositif stérile.
- Placer la gaine d'intubation et la sonde-guide appropriées en utilisant la technique percutanée standard. Il faut fixer un adaptateur Tuohy-Borst à la sonde-guide afin qu'elle dispense un flux continu de solution saline héparinisée.

Préparation du Système de perfusion Surefire :

- Ouvrir avec soin le sachet stérile. Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage du dispositif et son utilisation.
- Retirer délicatement la carte et le tube distributeur enroulé contenant le Système de perfusion Surefire
- Remplir une seringue de 1 cc, 3 cc et 20 cc avec une solution saline héparinée. Préparer le dispositif comme suit :
 - 1cc : Vidanger la gaine latérale. Confirmer la présence sortie de liquide à la section distale. Remplir à nouveau et maintenir la seringue à verrou de Luer fixée sur le port latéral.
 - 3cc : Vidanger le port de perfusion.
 - 20cc : Rincer l'extrémité distale du tube distributeur enroulé afin d'hydrater le système de perfusion.
- Déplacer le levier orange jusqu'à la position de déverrouillage. Avancer la glissière pour rétracter complètement l'embout extensible (voir Figures 3a et 3b).

FIGURE 3A. LEVIER EN POSITION DÉVERROUILLÉE

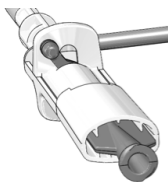
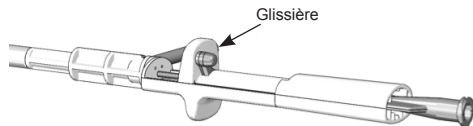
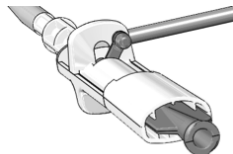


FIGURE 3B. GLISSIÈRE



- Déplacer le levier orange jusqu'à la position de verrouillage (voir Figure 4).

FIGURE 4. LEVIER EN POSITION VERROUILLÉE



- Retirer délicatement le cathéter du tube distributeur en prenant soin de ne pas endommager le cathéter en le retirant.
- Retirer la protection d'embout orange.
- Inspecter soigneusement le dispositif et l'embout extensible pour s'assurer qu'il n'y a pas de pliage ou d'autre dommage. S'il y a le moindre dommage, le remplacer par un nouvel ustensile stérile.
- Préparer un câble de guidage de taille appropriée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Insérer le câble de guidage dans le Système de perfusion Surefire.

8. Mode d'emploi

Positionnement

- Insérer le Système de perfusion Surefire avec le câble de guidage dans la sonde-guide. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst autour du microcathéter afin d'empêcher le reflux tout en permettant le mouvement du microcathéter dans le Tuohy-Borst. Éviter de trop serrer !
- Remarque :** Manipuler avec soin l'extrémité distale du Système de perfusion Surefire. La distorsion ou l'aplatissement du dispositif peut empêcher l'avance du Système de perfusion Surefire dans le lumen de la sonde-guide.
- Avec l'embout rétracté, suivre le Système de perfusion Surefire jusqu'à l'endroit cible.
- Remarque :** L'extrémité distale du Système de perfusion Surefire est pourvue de trois marqueurs radiopaques. Voir Figure 2.
- Précaution :** Ne jamais avancer ou tourner le système contre la résistance. Si le motif de résistance ne peut être déterminé, retirer délicatement le cathéter.
- Remarque :** Il est important d'alimenter adéquatement le lumen de perfusion en solution tout au long de la procédure pour empêcher le reflux de sang dans le lumen de l'ustensile.

Déploiement et diagnostic de l'embout ou perfusion embolique

- Déplacer le levier orange jusqu'à la position de déverrouillage.
- Rincer le port latéral avant et après chaque ouverture et à la fermeture de la pointe.
- Utiliser le guidage fluoroscopique lors de l'ouverture de l'embout. Déplacer lentement la glissière pour déployer l'embout. L'embout est complètement déployé lorsque les trois bandes de repère sont uniformément espacées.
- Remarque :** Il est possible qu'il ne soit pas nécessaire de tirer la glissière jusqu'à sa limite proximale pour déployer complètement l'embout extensible. Il faut utiliser l'imagerie fluoroscopique des marqueurs afin de déterminer la position de la tête.
- Mettre le levier orange sur la poignée en position de verrouillage.
- Retirer le câble de guidage. Injecter avec contraste pour confirmer l'emplacement de perfusion et l'apposition de l'embout à la paroi du vaisseau en cours de fluoroscopie. Si un repositionnement est nécessaire, alimenter le port latéral et rétracter préalablement l'embout.
- Remarque :** Toujours injecter un contraste par le port de perfusion afin de confirmer l'emplacement avant la perfusion. Confirmer que le contraste peut être injecté sans excès de pression avant la perfusion d'agents emboliques.
- Une fois le positionnement à l'emplacement désiré confirmé, fermer l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide afin d'empêcher le mouvement du Système de perfusion Surefire. Ne pas trop serrer.
- Précaution :** Ne pas essayer de faire avancer ou tourner le Système de perfusion Surefire pendant le déploiement de l'embout extensible, car cela peut l'endommager et/ou traumatiser le vaisseau.
- Confirmer le débit antégrade. Si le débit antégrade est inférieur au débit souhaité, alimenter la gaine latérale et la seringue d'infusion de l'ustensile, repositionner selon les besoins et évaluer de nouveau le débit antégrade.
- Alimenter adéquatement le dispositif en solution saline héparinisée avant l'introduction des agents thérapeutiques.
- Perfuser les agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Retrait du dispositif

- Vidanger l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide.
- Vidanger le port latéral du Surefire.
- Ouvrir l'adaptateur Tuohy-Borst sur la sonde-guide.
- Mettre le levier orange sur la poignée du Surefire en position déverrouillée.
- Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le microcathéter interne pour rétracter l'embout (en avançant la glissière) tout en retirant simultanément le système comme un ensemble. Verrouiller la poignée, vidanger le port latéral et retirer le cathéter.
- Avertissement :** Le retrait d'un embout extensible complètement déployé peut entraîner l'endommagement de l'embout extensible et/ou le traumatisme du vaisseau.
- Avertissement :** Ne jamais rétracter l'embout extensible en cas de résistance, car cela peut provoquer le traumatisme du vaisseau et/ou l'endommagement ou la casse de l'ustensile. En cas de résistance lors de la rétraction de l'embout, arrêter la rétraction et tirer délicatement l'intégralité du système de perfusion dans la sonde-guide, et enlever l'unité complète du patient.
- S'il est nécessaire d'utiliser à nouveau le Système de perfusion Surefire au cours de la même procédure, vidanger le port d'infusion et la gaine latérale et maintenir l'ustensile dans une solution saline héparinisée.
- Après utilisation, mettre au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement.
- Précaution :** Cet ustensile n'est conçu que pour être utilisé sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Instructions pour l'utilisation d'un injecteur automatique

Un injecteur automatique peut être utilisé pour perfuser un produit de contraste dans l'appareil. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité du produit de contraste, qui varie selon le type et la température du produit, le modèle et le paramétrage de l'injecteur automatique et le mode de connexion de l'injecteur à l'appareil. Les valeurs de débit observées, indiquées ci-après sont données à titre de référence seulement.

Identifiant du cathéter	Longueur utilisable	Volume de l'espace mort (mL)	Support de perfusion	Viscosité (cP)	Débit actuel à 1200 psi / 8274 kPa (mL/sec)
0.021"	120 cm	0.37	Omnipaque 300 (iode 300 mg/mL)	6.3	2.6
	150 cm	0.44	Omnipaque 300 (iode 300 mg/mL)	6.3	2.1
0.025"	120 cm	0.52	Omnipaque 300 (iode 300 mg/mL)	6.3	3.6
	150 cm	0.61	Omnipaque 300 (iode 300 mg/mL)	6.3	3.3

Injecteur utilisé : MEDRAD Mark V Provis Température du moyen de contraste : 37 °C

Symboles des étiquettes



AVIS DE NON-GARANTIE ET DE LIMITATION DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS LIMITATION LA MOINDRE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIÈRE DU OU DES PRODUITS SUREFIRE MEDICAL, INC. DÉCRITS DANS CETTE PUBLICATION. EN AUCUNE CIRCONSTANCE SUREFIRE MEDICAL, INC. NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR DES LOIS SPÉCIFIQUES. PERSONNE N'A L'AUTORITÉ DE CONTRAINDRE SUREFIRE MEDICAL, INC. À LA MOINDRE REPRÉSENTATION OU GARANTIE SAUF COMME SPÉCIFIQUEMENT DÉFINI DANS LES PRÉSENTES.

LES DESCRIPTIONS OU SPÉCIFICATIONS FOURNIES DANS LES DOCUMENTS IMPRIMÉS DE SUREFIRE, INC. Y COMPRIS CETTE PUBLICATION, NE SONT CONÇUES QUE POUR DÉCRIRE D'UNE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE LA FABRICATION ET NE CONSTITUENT NULLEMENT DES GARANTIES EXPRESSES.

SUREFIRE MEDICAL, INC. NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DU PRODUIT.

Gebrauchsanleitung Surefire®-Infusionssystem

Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur für den Einmalgebrauch. Nicht neuerlich sterilisieren.

Achtung: US-amerikanische Bundesgesetze verbieten den Verkauf dieses Produkts durch oder im Auftrag eines Arztes.

Rx
ONLY

ACHTUNG: LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN DURCH. DIE NICHTBEACHTUNG SÄMTLICHER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

BESCHREIBUNG: Das Surefire®-Infusionssystem besteht aus einem koaxialen Mikrokatheter mit 0,021" oder 0,025" Lumen und einer ausziehbaren Spitze am Distalende. Das Surefire-Infusionssystem (Abb. 1) dient als Zufuhrleitung für vom Arzt festgelegte Mittel wie Kontrastmittel, Spüllösungen und Embolisationspartikel. Es ist mit herkömmlichen Führungsdrähten mit bis zu 0,018", Hydrogel-Embolisationspartikeln mit max. 500 µm und Glasmikrokügelchen mit max. 110 µm (0,021" Lumen) oder max. 150 µm (0,025" Lumen) kompatibel. Das Surefire-Infusionssystem ist innen mit PTFE ausgekleidet, damit vom Arzt festgelegte Mittel und andere Zubehörgeräte leicht hindurchgleiten. Das Gerät ist hydrophil beschichtet. Die weiche, flexible, trichterförmige, ausziehbare Spitze (Abb. 2a und 2b) wurde für die Verwendung mit verschiedenen großen Blutgefäßen entwickelt, wie auf dem Produktetikett angegeben.

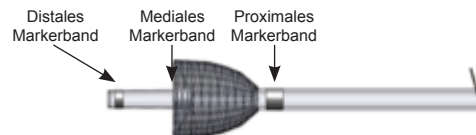
ABB. 1: SUREFIRE-INFUSIONSSYSTEM



ABB. 2A: EINGEZOGENE SPITZE



ABB. 2B: AUSGEZOGENE SPITZE



Am Distalende des Surefire-Infusionssystems befinden sich zur besseren Positionierung der ausziehbaren Spitze drei Röntgenmarkierungen. Die ausziehbare Spitze kann zur Repositionierung während einer Intervention bis zu 5 Mal aus- oder eingezogen werden. Hierfür einfach den Daumenregler zurück und nach vorne schieben. Bei ausgezogener Spitze kann die Infusionseffizienz kompatibler Embolisationspartikel verbessert werden, gleichzeitig wird der antegrade Fluss in verschiedenen großen Gefäßen aufrechterhalten.

Das System wird sterilisiert (EO) und für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten zur Verfügung gestellt.

1. Verwendungszweck: Das Surefire®-Infusionssystem wurde für angiografische Verfahren entwickelt. Es dient der Zufuhr von Kontrastmitteln und therapeutischen Wirkstoffen an ausgewählte Stellen des peripheren Gefäßsystems.

2. Kontraindikationen: Das Surefire®-Infusionssystem darf nicht in der Vaskulatur des Zentralnervensystems (einschließlich der Neurovaskulatur) oder dem zentralen Kreislaufsystem (einschließlich der koronaren Vaskulatur) verwendet werden.

3. Warnhinweise

- Das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden.
- Vaskuläre Interventionen sollten nur von ausreichend geschulten Ärzten mit genügend Erfahrung mit und Kenntnissen von den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen und Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mit ähnlichen oder gleichen Methoden assoziiert werden, durchgeführt werden.
- Verwenden Sie kein Gerät, dessen sterile Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch. Wenn das Gerät offensichtlich beschädigt ist, verwenden Sie ein anderes Gerät.
- Die Katheterspitze nicht erwärmen, verbiegen oder verformen. Dies kann zur Abrasion der hydrophilen Beschichtung oder zur Beschädigung des Katheters führen.
- Wenn der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt ist, sollte er nur unter hochqualitativer Röntgenkontrolle bewegt werden.
- Das Gerät nicht ausziehen, wenn es sich in der Nähe eines vaskulär implantierten Produkts befindet.
- Die ausziehbare Spitze niemals gegen Widerstand einziehen, ausziehen oder torquieren, da dies zu einem Gefäßtraumata, der Beschädigung des Geräts oder Bruch führen könnte. Wenn beim Einziehen/Ausfahren der Spitze Widerstand zu spüren ist. Infusionslumen und Seitenarm spülen und erneut vorsichtig die Spitze einziehen/ausfahren. Wenn fortgesetzter Widerstand zu spüren ist, das ganze Infusionssystem vorsichtig zurück in den Führungskatheter ziehen und als ganze Einheit aus dem Patienten entfernen.
- Das Rückziehen aus dem Patienten mit einer vollständig oder teilweise ausgezogenen Spitze kann die ausziehbare Spitze beschädigen und/oder zu einem Gefäßtraumata führen.
- Das Gerät ist mit Lösungen kompatibel, die Embolisationspartikel enthalten, insbesondere Hydrogel-Partikel mit ≤ 500 µm und Glaskügelchen mit max. 110 µm (0,021" Lumen) oder max. 150 µm (0,025" Lumen).
- Der maximale Durchmesser des Führungsdrahts für das Surefire®-Infusionssystem beträgt 0,46 mm (0,018").
- Einen Power-Injector nur zur Zufuhr von Kontrastmitteln verwenden, da ansonsten der Katheter blockiert werden kann.
- Der maximal zulässige dynamische Einspritzdruck sollte 8274 KPa/1200 psi/82 atm/bar nicht übersteigen. Der statische Druck sollte 2068 KPa/300 psi/20 atm/bar nicht übersteigen. Ein statischer Druck über diesem Maximalwert kann zum Gerätebruch führen.
- Wenn der Fluss durch den Katheter blockiert ist, darf nicht versucht werden, das Katheterlumen durch eine Infusion freizulegen. Finden Sie den Grund für die Blockade heraus und lösen Sie das Problem oder ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen Katheter und setzen Sie die Infusion erst dann fort.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Dieses Gerät dient nur für den Einmalgebrauch. Nicht neuerlich sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Gehen Sie mit dem Gerät vorsichtig um, um den Kontakt mit spitzen Instrumenten, Plastikteilen oder abrasiven Oberflächen, welche die Materialien beschädigen können, zu vermeiden.
- Halten Sie einen kontinuierlichen Fluss von heparinisierter Kochsalzlösung aufrecht, damit das Gerät optimal funktioniert und um das Risiko einer Thrombosebildung aufgrund des Katheters und der ausziehbaren Spitze zu vermeiden oder zu verringern. Bei einigen Patienten, zum Beispiel solchen mit bekannter Hyperkoagulabilität, sollte die Verwendung einer systemischen Heparinisierung zur Verringerung des Risikos thromboembolischer Komplikationen in Betracht gezogen werden.
- Die Oberfläche des distalen Teils des Mikrokatheters und die ausziehbare Spitze müssen für eine bessere Gleitfähigkeit komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet sein. Diese Bereiche vor und während des Gebrauchs feucht halten. Der Gebrauch der ausziehbaren Spitze sollte auf ein Minimum reduziert werden, um deren Beschädigung zu vermeiden.
- Das Zufuhrsystem keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen, da diese die strukturelle Integrität und/oder Gerätefunktion beeinträchtigen können.
- Am Distalende des Surefire-Infusionssystems befinden sich zur besseren Positionierung der ausziehbaren Spitze drei Röntgenmarkierungen.
- Versuchen Sie nicht, das Surefire®-Infusionssystem mit ausgezogener Spitze nach vorne zu bewegen oder zu torquieren, da dies zur Beschädigung der ausziehbaren Spitze und/oder einem Gefäßtraumata führen kann.

5. Empfohlenes Zubehör

- Führungskatheter (mit einem Innendurchmesser laut Produktetikett) und eine mit dem Surefire-Infusionssystem kompatible Einführschleuse
- Führungsdraht mit mindestens 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm), gerade oder gebogene Spitze
- Heparinisierte Kochsalz- oder eine ähnliche Spüllösung
- Luer-Lock-Nadeln: 1 cc, 3 cc und 20 cc

6. Unerwünschte Ereignisse: Während oder nach der Verwendung des Surefire-Infusionssystems können jederzeit Komplikationen auftreten, unter anderem:

- Komplikationen bei der Einstichstelle
- Distale Embolisation der Systemkomponenten
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur und -blutung
- Vaskuläre Thrombose
- Embolie
- Ischämie
- Infektion
- Allergische Reaktion
- Vasospasmus

7. Vorbereitung vor dem Gebrauch

- Den sterilen Beutel des Surefire-Infusionssystem aus der Gerätebox entnehmen und auf Schäden überprüfen. Falls der Beutel oder das Gerät beschädigt ist, entsorgen und ein neues steriles Gerät zur Hand nehmen.
- Führen Sie die entsprechende Einführschleuse und den Führungskatheter mithilfe einer perkutanen Standardmethode ein. Bringen Sie einen Tuohy-Borst-Adapter am Führungskatheter an, damit der Führungskatheter kontinuierlich mit heparinierter Kochsalzlösung gespült wird.

Vorbereitung des Surefire-Infusionssystems:

- Öffnen Sie vorsichtig den sterilen Beutel. Das Gerät nur unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung entnehmen und verwenden.
- Entnehmen Sie vorsichtig die Dispenserleitung, welche das Surefire-Infusionssystem enthält.
- Füllen Sie heparinisierte Kochsalzlösung in eine 1 cc, 3 cc und 20 cc Spritze. Bereiten Sie das Gerät wie folgt vor:
 - 1 cc: Seitenarm spülen. Überprüfen Sie, dass sich im distalen Bereich Flüssigkeit befindet. Nadel erneut füllen und nicht vom Seitenarm entfernen.
 - 3 cc: Infusionsport spülen.
 - 20 cc: Spülen Sie das Distalende der Dispenserleitung, damit die Flüssigkeit in das Infusionssystem gelangt.
- Bringen Sie den orangenen Hebel in die Entriegelungsposition. Schieben Sie den Daumenregler nach vorne, um die ausziehbare Spitze vollständig einzuziehen (siehe Abb. 3a und 3b).

ABB. 3A: HEBEL IN ENTRIEGELUNGSPOSITION

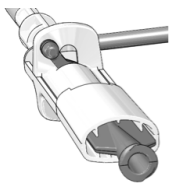
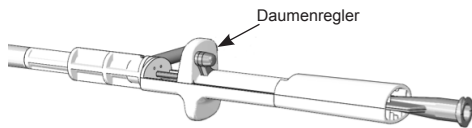
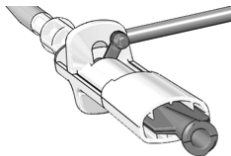


ABB. 3B: DAUMENREGLER



- Den orangenen Hebel in die Entriegelungsposition schieben (siehe Abb. 4).

ABB. 4: HEBEL IN VERRIEGELUNGSPOSITION



- Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus der Dispenserleitung und achten Sie darauf, den Katheter beim Entfernen nicht zu beschädigen.
- Entfernen Sie den orangenen Spitzenschutz.
- Überprüfen Sie das Gerät und die ausziehbare Spitze sorgfältig auf Knickstellen oder sonstige Schäden. Bei Beschädigung durch ein neues steriles Gerät ersetzen.
- Bereiten Sie einen entsprechend großen Führungsdraht gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers vor. Führen Sie den Führungsdraht in das Surefire-Infusionssystem ein.

8. Gebrauchsanweisungen

Positionierung

- Setzen Sie das Surefire-Infusionssystem mit dem Führungsdraht in den Führungskatheter ein. Ziehen Sie den Tuohy-Borst-Adapter rund um den Mikrokatheter fest, um einen Rückfluss zu verhindern. Gleichzeitig soll jedoch der Mikrokatheter durch den Tuohy-Borst bewegt werden können. Nicht zu fest anziehen.

Hinweis: Handhaben Sie das Distalende des Surefire-Infusionssystem mit Sorgfalt. Eine Verbiegung oder Ablachung des Geräts kann zur Folge haben, dass das Surefire-Infusionssystem sich nicht in das Lumen des Führungskatheters einführen lässt.
- Verfolgen Sie die Position des Surefire-Infusionssystem bis zur Zielposition. Die Spitze sollte dabei eingezogen sein.

Hinweis: Am Distalende des Surefire-Infusionssystems befinden sich drei Röntgenmarkierungen. Siehe Abb. 2.

Achtung: Das System nicht gegen Widerstand vorbringen oder torquieren. Wenn der Grund für den Widerstand nicht bestimmt werden kann, den Katheter vorsichtig zurückziehen.

Hinweis: Es ist wichtig, das Infusionslumen während des Verfahrens adäquat zu spülen, um den Rückfluss von Blut in das Gerätelumen zu verhindern.

Ausziehen der Spitze und Infusion zur Diagnose/bei Embolie

- Bringen Sie den orangenen Hebel in die Entriegelungsposition.
- Den Seitenarm vor und nach dem Aus- und Einziehen der Spitze stets spülen.
- Die Spitze unter Durchleuchtung ausfahren und gleichzeitig den Daumenregler langsam nach vorne schieben. Die Spitze ist dann vollständig ausgefahren, wenn alle drei Markerbänder den gleichen Abstand haben.

Hinweis: Womöglich muss zum vollständigen Ausfahren der Spitze der Daumenregler nicht bis zum proximalen Limit betätigt werden. Die Position der Spitze immer anhand der drei Röntgenmarkierungen bestimmen.
- Bringen Sie den orangenen Hebel am Griff in die Verriegelungsposition.
- Entfernen Sie den Führungsdraht. Nun Kontrastmittel injizieren, um unter Durchleuchtung die Position des Infusionsbereichs und der Spitze vor der Gefäßwand zu überprüfen. Falls eine Repositionierung erforderlich ist, den Seitenarm spülen und die Spitze vor der Neupositionierung einziehen.

Hinweis: Injizieren Sie immer ein Kontrastmittel über den Infusionsport, um vor der Infusion die Position zu bestimmen. Stellen Sie vor der Infusion von Emboliemitteln sicher, dass das Kontrastmittel ohne übermäßigen Druck verabreicht werden kann.
- Sobald die gewünschte Position überprüft wurde, den Tuohy-Borst am Führungskatheter schließen, damit sich das Surefire-Infusionssystem nicht bewegen kann. Nicht zu fest anziehen.

Achtung: Versuchen Sie nicht, das Surefire®-Infusionssystem mit ausgezogener Spitze nach vorne zu bewegen oder zu torquieren, da dies zur Beschädigung der ausziehbaren Spitze und/oder einem Gefäßtraumata führen kann.
- Überprüfen Sie den antegraden Fluss. Wenn der antegrade Fluss niedriger als gewünscht ist, den Seitenarm und den Infusionshub des Geräts spülen, wie erforderlich neu positionieren und antegraden Fluss neuerlich beurteilen.
- Das Gerät vor der erstmaligen Zufuhr therapeutischer Mittel ausreichend mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- Infusionen mit Diagnose-, Embolie- oder therapeutischen Mitteln stets gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.

Rückziehen des Geräts

- Tuohy-Borst am Führungskatheter spülen
- Surefire-Seitenarm spülen
- Tuohy-Borst am Führungskatheter öffnen
- Orangenen Hebel am Surefire-Griff am Griff in die Entriegelungsposition bringen.
- Inneren Mikrokatheter unter Durchleuchtung nach vor bringen, um die Spitze einzuziehen (indem der Daumenregler nach vor geschoben wird), gleichzeitig das System als Ganzes zurückziehen. Griff verriegeln, Seitenarm spülen und entfernen.

Warnhinweis: Das Rückziehen mit einer vollständig ausgezogenen Spitze kann die ausziehbare Spitze beschädigen und/oder zu einem Gefäßtraumata führen.

Warnhinweis: Die ausziehbare Spitze niemals gegen Widerstand zurückziehen, da dies zu einem Gefäßtraumata und/oder der Beschädigung des Geräts oder Bruch führen könnte. Wenn beim Einziehen der Spitze Widerstand zu spüren ist, sofort damit stoppen und das ganze Infusionssystem vorsichtig zurück in den Führungskatheter ziehen und als ganze Einheit aus dem Patienten entfernen.
- Wenn das Infusionssystem neuerlich für denselben Vorgang verwendet wird, den Infusionsport und den Seitenarm spülen und das Gerät in heparinierter Kochsalzlösung lagern.
- Nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder gesetzlicher oder lokaler Vorschriften entfernen.

Achtung: Dieses Gerät dient nur für den Einmalgebrauch. Nicht neuerlich sterilisieren und/oder wiederverwenden.

Anweisungen für den Gebrauch eines Power-Injectors

Mit einem Power-Injector kann Kontrastmittel über das Gerät zugeführt werden. Die Flussrate hängt von Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmittels, die je nach Art und Temperatur des Mittels variiert, dem Modell und den Einstellungen des Power-Injectors und der Anschlussart des Injectors am Gerät ab. Die unten aufgeführten, beobachteten Flussraten dienen nur Referenzzwecken.

Katheter-nr.	Verwend-bare Länge	Infusionslumen Volumen (ml)	Infusionsmittel	Viskosität (cP)	Tatsächliche Flussrate bei 1200 psi/8274 kPa (ml/Sek.)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	3,3

Verwendeter Injektor: MEDRAD Mark V Provis

Kontrastmittel Temperatur: 37 °C

Symbole auf Etikett



HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DER RECHTSMITTEL

FÜR DAS (DIE) IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) VON SUREFIRE MEDICAL, INC. GILT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH UND OHNE BESCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK. SUREFIRE MEDICAL, INC. HAFTET AUF KEINEN FALL FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, AUSSER SOWEIT AUSDRÜCKLICH GESETZLICH VERLANGT. KEINE PERSON HAT DIE BEFUGNIS, SUREFIRE MEDICAL, INC. GESETZLICH AN EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE ZU BINDEN, MIT AUSNAHME WIE HIERIN AUSDRÜCKLICH DARAUFGEWIESEN.

BESCHREIBUNGEN ODER ANGABEN IN DRUCKSACHEN VON SUREFIRE, INC., UNTER ANDEREM AUCH IN DIESER PUBLIKATION, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR.

SUREFIRE MEDICAL, INC. HAFTET NICHT FÜR DIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND.

Sistema per infusione Surefire® Istruzioni per l'uso

Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Monouso. Vietato risterilizzare.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

Rx
ONLY

**ATTENZIONE: LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.
L'INOSSERVAZIONE DI TUTTI GLI AVVISI E DELLE PRECAUZIONI PUÒ COMPORTARE COMPLICAZIONI.**

DESCRIZIONE: Il sistema per infusione Surefire® è un microcatetere coassiale con 0,021" o "0,025" lumen e con punta estensibile all'estremità distale. Il dispositivo per infusione Surefire (Figura 1) serve da condotto per gli agenti specificati dal medico come agenti di contrasto, soluzioni di lavaggio e microsferi emboliche. È compatibile con fili guida standard fino a 0,018" e particelle emboliche di idrogel $\leq 500\mu\text{m}$, e microsferi di vetro $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) o $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen). Il sistema per infusione Surefire presenta un liner interno PTFE che fornisce una superficie lubrificante per il passaggio di agenti specificati dal medico e altri dispositivi accessori. Il dispositivo presenta un rivestimento idrorepellente. La punta estensibile morbida, pieghevole, a forma di imbuto (Figure 2a e 2b) ha delle misure per essere utilizzata in vasi di varie dimensioni, come dichiarato sull'etichetta del prodotto..

FIGURA 1. SISTEMA PER INFUSIONE SUREFIRE



FIGURA 2A. PUNTA RITIRATA

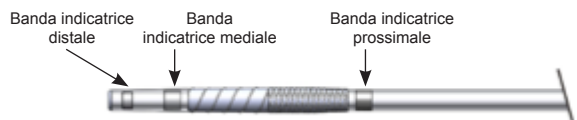
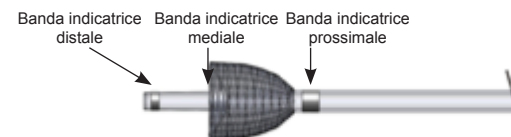


FIGURA 2B. PUNTA ESTESA



Ci sono tre indicatori radiopachi situati all'estremità distale del sistema per infusione Surefire che consentono il posizionamento della punta estensibile. La punta estensibile può essere allungata o ridotta fino a cinque volte per il riposizionamento durante una procedura interventistica facendo semplicemente avanzare il cursore indietro e avanti. Quando allungata, la punta estensibile è stata progettata per migliorare l'efficienza dell'infusione di agenti embolici compatibili mentre si mantiene il flusso anterograde nei vasi di varie dimensioni.

Il sistema fornito è sterile (EO) e deve essere utilizzato per un singolo paziente.

1. Uso consentito: Il sistema per infusione Surefire® è inteso per essere utilizzato nelle procedure angiografiche. Esso eroga sostanze radiopache e agenti terapeutici a siti selezionati nel sistema vascolare periferico.

2. Controindicazioni: Il sistema per infusione Surefire® non è indicato per l'uso nella vascolarizzazione del sistema nervoso centrale (compresa la neuro vascolarizzazione) o del sistema circolatorio centrale (compresa la vascolarizzazione coronarica).

3. Avvertenze

- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Solo i medici in possesso di formazione, abilità ed esperienza sufficiente relativa ai principi, alle applicazioni cliniche, alle complicazioni e agli effetti collaterali comunemente associati a tecniche simili o uguali possono effettuare procedure interventistiche vascolari.
- Non utilizzare un dispositivo la cui integrità della confezione sterile è stata compromessa.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Se il dispositivo appare danneggiato, sostituirlo con un altro dispositivo.
- Non riscaldare o piegare e non cercare di modellare la punta del catetere. Ciò può comportare l'abrasione del rivestimento idrofilo o il danneggiamento del catetere.
- Se il catetere è esposto al sistema vascolare, questi deve essere manipolato quando è sotto osservazione fluoroscopica di elevata qualità.
- Non espandere il dispositivo vicino a un dispositivo vascolare impiantato.
- Non forzare la riduzione, l'espansione o la torsione della punta estensibile quando incontra resistenza, perché ciò potrebbe causare un trauma al vaso, il danneggiamento del dispositivo o la sua rottura. Se si riscontra resistenza durante la riduzione/ estensione della punta: Sciogliere il lume di infusione e il braccio laterale e cercare di ridurre/estendere delicatamente di nuovo la punta. Se si riscontra ancora resistenza, riportare delicatamente tutto il sistema di infusione nel catetere guida e togliere l'unità dal paziente.
- Il ritiro dal paziente con una punta estensibile completamente o parzialmente allungata può determinare un guasto alla punta estensibile e/o traumi ai vasi.
- Il dispositivo è compatibile con soluzioni contenenti agenti embolici, in modo specifico microsferi di idrogel $\leq 500\mu\text{m}$ e microsferi di vetro $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) o $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen).
- Il diametro massimo del filo guida per il dispositivo di infusione Surefire è 0,46 mm (0,018").
- Non usare l'iniettore di potenza per iniettare agenti diversi dal mezzo di contrasto, perché il catetere potrebbe bloccarsi.
- La pressione di iniezione dinamica massima durante l'iniezione sotto pressione non deve superare 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. La pressione statica non deve superare 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. La pressione statica superiore a questo massimo può causare la rottura del dispositivo.
- Se il flusso attraverso il catetere diventa limitato, evitate di liberare il lume del catetere mediante l'infusione. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il catetere con uno nuovo, prima di riprendere l'infusione.

4. Precauzioni

- Non conservare in ambienti con umidità e temperature estreme. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
- Il presente dispositivo è stato ideato per essere utilizzato una sola volta. Vietato risterilizzare e/o riutilizzare.
- Maneggiare il dispositivo con attenzione per evitare il contatto con strumenti affilati, raccordi di plastica o superfici abrasive che possono danneggiare i materiali.
- Mantenere un lavaggio continuo con soluzione salina eparinata al fine di ottenere una prestazione ottimale del dispositivo e prevenire o ridurre la formazione di trombi sul catetere e sulla punta estensibile. Considerare l'impiego dell'eparinizzazione del sistema per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche per alcuni pazienti, in particolare quelli con condizioni di ipercoagulabilità conosciute.
- La superficie della parte distale del microcatetere e della punta estensibile deve essere completamente bagnata con soluzione salina eparinata per restare lubrificata. Tenere queste aree bagnate prima e durante l'uso. Ridurre al minimo l'uso della punta estensibile per evitare di danneggiarla.
- Non esporre il sistema di erogazione a solventi organici (ad es. alcool) perché l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo potrebbero essere alterati.
- Ci sono tre indicatori radiopachi situati all'estremità distale del dispositivo di infusione Surefire che consentono il posizionamento della punta estensibile.
- Non tentare di avanzare o torcere il dispositivo di infusione Surefire mentre la punta estensibile è aperta, perché ciò può comportare il danneggiamento della punta estensibile e/o il trauma del vaso.

5. Accessori raccomandati

- Catetere guida (con un diametro interno minimo dichiarato sull'etichetta del prodotto) e guaina d'introduzione compatibile per accogliere il dispositivo di infusione Surefire.
- Punta diritta o punta curva, filo guida da 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm)
- Soluzione salina eparinata e soluzione per lavaggio equivalente
- Siringhe Luer Lock da 1cc, 3cc e 20cc

6. Eventi avversi: Complicanze specifiche generalmente associate a procedure con il sistema di infusione Surefire possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura e potrebbero includere, tra l'altro, quanto segue:

- Complicazioni di accesso al sito
- Embolizzazione distale dei componenti del sistema
- Dissezione del vaso, perforazione, rottura ed emorragia
- Trombosi vascolare
- Embolia
- Ischemia
- Infezione
- Reazione allergica
- Vasospasmo

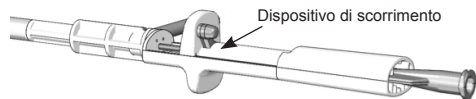
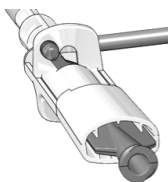
7. Preparazione per l'uso

- Rimuovere il sacchetto sterile del dispositivo di infusione Surefire dalla confezione e ispezionare per trovare eventuali danni. Se ci sono danni al sacchetto o al dispositivo, gettarlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo sterile.
- Collocare la guaina d'introduzione e il catetere guida adeguati usando la tecnica percutanea standard. Un adattatore Tuohy-Borst deve essere applicato al catetere guida per consentire il lavaggio continuo del catetere guida con soluzione eparinata.

Preparazione del dispositivo di infusione Surefire:

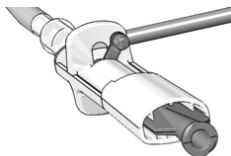
- Aprire con attenzione il sacchetto sterile. Utilizzare la tecnica asettica durante la rimozione del dispositivo dalla confezione e durante l'uso.
- Rimuovere delicatamente la scheda con il tubo dell'erogatore spiralato contenente il dispositivo di infusione Surefire.
- Riempire una siringa 1cc, 3cc e 20cc con soluzione eparinata. Preparare il dispositivo come indicato di seguito:
 1. 1cc: Lavare il braccio laterale. Confermare che il liquido sia presente nella sezione distale. Riempire e tenere la siringa Luer Lock attaccata alla porta laterale.
 2. 3cc: Lavare la porta di infusione.
 3. 20cc: Lavare l'estremità distale del tubo dell'erogatore spiralato per idratare il sistema di infusione.
- Spostare la leva arancione in posizione di sblocco. Portare avanti il cursore per ridurre completamente la punta espandibile (vedere Figure 3a e 3b).

FIGURA 3A. LEVA IN POSIZIONE DI SBLOCCO **FIGURA 3B. DISPOSITIVO DI SCORRIMENTO**



- Spostare la leva arancione in posizione di blocco (vedi Figura 4)

FIGURA 4. LEVA IN POSIZIONE DI BLOCCO



- Togliere delicatamente il catetere dal tubo dell'erogatore facendo attenzione a non danneggiare il catetere dopo la rimozione.
- Rimuovere la protezione della punta arancione.
- Controllare il dispositivo e la punta espandibile per verificare che non siano piegati o danneggiati. In caso di guasto, sostituire con un nuovo dispositivo sterile.
- Preparare un filo guida della dimensione adeguata osservando le istruzioni d'uso del produttore. Inserire il filo guida nel sistema per infusione Surefire.

8. Istruzioni d'uso

Posizionamento

- Inserire il sistema per infusione Surefire con il filo guida nel catetere guida. Stringere l'adattatore Tuohy-Borst intorno al microcatetere per prevenire il flusso di ritorno consentendo, allo stesso tempo, il movimento del microcatetere attraverso il Tuohy-Borst, evitare di stringere eccessivamente.
 - Nota:** Maneggiare con delicatezza l'estremità distale del sistema per infusione Surefire. La distorsione o l'appiattimento del dispositivo possono prevenire l'avanzamento del dispositivo di infusione Surefire nel lume del catetere guida.
- Con la punta in posizione ritirata, portare il sistema di infusione Surefire al punto definito.
 - Nota:** Ci sono tre indicatori radiopachi sull'estremità distale del sistema di infusione Surefire. Vedi Figura 2.
 - Attenzione:** Non portare avanti o torcere il sistema se vi è resistenza. Se non è possibile capire la causa della resistenza, ritirare delicatamente il catetere.
 - Nota:** È importante lavare adeguatamente il lume di infusione durante tutta la procedura per prevenire il flusso di ritorno del sangue nel lume del dispositivo.

Espansione della punta e infusione diagnostica/embolica

- Spostare la leva arancione in posizione di sblocco.
- Lavare la porta laterale prima e dopo ogni apertura e chiusura della punta.
- Usare un'osservazione fluoroscopica quando si apre la punta, spostare lentamente il dispositivo di scorrimento per espandere la punta. La punta è completamente utilizzata quando tutte e tre le bande indicatrici sono ugualmente distanziate.
 - Nota:** Potrebbe non essere necessario tirare il dispositivo di scorrimento al suo limite prossimale per utilizzare completamente la punta espandibile. Usare l'imaging fluoroscopico degli indicatori per determinare la posizione.
- Spostare la leva arancione sull'impugnatura in posizione di blocco.
- Togliere il filo guida. Iniettare con contrasto per confermare il punto d'infusione e il posizionamento della punta sulla parete vasale sotto osservazione fluoroscopica. Se è necessario il riposizionamento, lavare la porta laterale e ritirare la punta prima del riposizionamento.
 - Nota:** Iniettare sempre il contrasto tramite la porta di infusione per confermare il punto prima dell'infusione. Confermare che il contrasto può essere iniettato liberamente senza eccessiva pressione prima dell'infusione di agenti embolici.
- Dopo aver confermato la posizione nella posizione desiderata, chiudere il Tuohy-Borst sul catetere guida per prevenire il movimento del sistema per infusione Surefire. Non stringere eccessivamente.
 - Attenzione:** Non tentare di avanzare o torcere il sistema per infusione Surefire mentre la punta estensibile è aperta, perché si rischia di danneggiare la punta estensibile e/o traumi ai vasi.
- Confermare il flusso anterogrado. Se il flusso anterogrado è inferiore a quello desiderato, lavare il braccio laterale e il beccuccio di infusione del dispositivo, riposizionare come necessario e riesaminare il flusso anterogrado.
- Lavare adeguatamente il dispositivo con soluzione salina eparinata prima dell'introduzione iniziale degli agenti terapeutici.
- Iniettare gli agenti diagnostici, embolici o terapeutici secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Ritrazione del dispositivo

- Lavare il Tuohy-Borst sul catetere guida.
- Lavare la porta laterale del Surefire.
- Aprire il Tuohy-Borst sul catetere guida.
- Spostare la leva arancione dell'impugnatura Surefire in posizione di sblocco.
- Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il microcatetere per ritirare la punta (portando il dispositivo di scorrimento in avanti) ritirando contemporaneamente il sistema intero. Bloccare l'impugnatura, lavare la porta laterale, rimuovere.
 - Avvertenza:** Il ritiro della punta estensibile completamente impiegata potrebbe causare un danno alla punta estensibile e/o il trauma del vaso.
 - Avvertenza:** Non ritirare mai la punta estensibile se oppone resistenza, perché ciò potrebbe causare un trauma al vaso e/o il danneggiamento o la rottura del dispositivo. Se si riscontra ancora resistenza quando si ritira la punta, interrompere il ritiro della punta e riportare delicatamente tutto il sistema di infusione nel catetere guida e togliere come un'unità dal paziente.
- Se il dispositivo di infusione sarà usato di nuovo nella stessa procedura, lavare la porta di infusione e il braccio laterale e tenere il dispositivo immerso in una soluzione eparinata.
- Dopo l'uso, smaltire secondo la politica ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale.
 - Attenzione:** Il presente dispositivo è stato ideato per essere utilizzato una sola volta. Vietato risterilizzare e/o riutilizzare.

Istruzioni per l'uso dell'iniettore di potenza

Un iniettore di potenza può essere usato per iniettare il mezzo di contrasto attraverso il dispositivo. La velocità del flusso dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto che varia in base al tipo e alla temperatura del mezzo, al modello e all'impostazione dell'iniettore di potenza e come l'iniettore è collegato al dispositivo. I valori della velocità del flusso osservati indicati di seguito sono puramente indicativi.

ID catetere	Lunghezza utilizzabile	Volume dello spazio morto (mL)	Mezzo da iniettare	Viscosità (cP)	Velocità di flusso reale al 1200 psi / 8274 kPa (mL/sec)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Iodio 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Iodio 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Iodio 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Iodio 300 mg/mL)	6,3	3,3

Iniettore usato: MEDRAD Mark V Provis

Temperatura del mezzo di contrasto: 37 °C

Simboli dell'etichetta



ESONERO DALLA RESPONSABILITÀ E LIMITI DEL RIMEDIO

SUL PRODOTTO (I) SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITTO IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa, IVI INCLUSA E SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO SUREFIRE MEDICAL, INC. POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, TRanne QUANTO ESPLICITAMENTE PREVISTO DA UNA LEGGE SPECIFICA. NESSUNA PERSONA HA L'AUTORITÀ PER VINCOLARE SUREFIRE MEDICAL, INC. A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, TRanne PER QUANTO SPECIFICAMENTE STABILITO IN QUESTO DOCUMENTO.

LE DESCRIZIONI O SPECIFICHE PRESENTATE NEGLI STAMPATI SUREFIRE, INC. COMPRESA QUESTA PUBBLICAZIONE, HANNO COME UNICO SCOPO LA DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA FABBRICAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPRESSA.

SUREFIRE MEDICAL, INC. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI DIRETTI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEL PRODOTTO

Bruksanvisninger for Surefire®-infusjonssystem

Sterile. Sterilisert med etylenoksidgass. Kun for engangsbruk. Må ikke steriliseres om igjen.
Advarsel: Ifølge amerikansk føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på forordning av lege.

Rx
ONLY

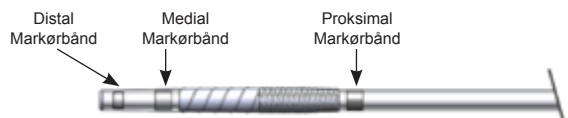
ADVARSEL: LES ALLE INSTRUKSJONENE NØYE FØR BRUK. HVIS MAN IKKE OBSERVERER ALLE ADVARSLER OG VARSOMHETER KAN DET MEDFØRE KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE: Surefire®-infusjonssystemet er et 0,021" eller 0,025" lumen-koaksialt mikrokateter med den forlengbare spissen i den distale enden. Surefire-infusjonssystemet (figur 1) fungerer som ledning for lege-spesifiserte midler så som kontrastmidler, spyleopløsninger og emboliske kuler. Det er kompatibelt med standard ledevaier opptil 0,018", og emboliske hydrogelpartikler $\leq 500\mu\text{m}$, og glassmikrosfærer $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) eller $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen). Surefire-infusjonssystemet har en PTFE-innertøying for å gi en smørende overflate for passering av legespesifiserte midler og annet tilbehørsutstyr. Utstyret er hydrofilbelagt. Den myke, bøyelige, traktformede forlengbare spissen (figurene 2a og 2b) er dimensjonert for bruk i blodkar av forskjellige størrelser, som angitt på produktetiketten.

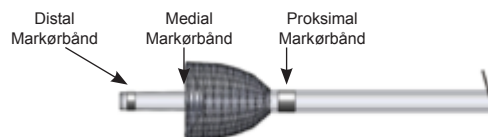
FIGUR 1. SUREFIRE-INFUSJONSSYSTEM



FIGUR 2A. INNTRUKKET SPISS



FIGUR 2B. FORLENGET SPISS



Det er tre radiopake markører plassert i den distale enden av Surefire-infusjonssystemet for å hjelpe posisjonering av forlengbare spisser. Den forlengbare spissen kan forlenges eller trekkes inn opptil 5 ganger for reposisjonering under en intervensjonsprosedyre ved å bevege tommelskiven frem og tilbake. Når den er forlenget, er den forlengbare spissen utformet for å forbedre infusjonseffektiviteten til kompatible emboliske midler samtidig som det opprettholdes antegrad flow i forskjellige størrelsesbeholdere.

Systemet leveres sterilt (EO) og til bruk for en pasient.

1. Tiltent bruk: Surefire®-systemet er tilsiktet for bruk i angiografiske prosedyrer. Det leverer radioaktive medier og terapeutiske midler til utvalgte steder i det perifere vaskulære systemet.

2. Kontraindikasjoner: Surefire®-infusjonssystemet er ikke tilsiktet for bruk i vaskulaturen til sentralnervesystemet (inkludert nevrovaskulatur) eller det sentrale sirkulasjonssystemet (inkludert koronar vaskulatur).

3. Advarsler

- Ikke bruk produktet etter "Bruk før"-datoen som er oppgitt på pakningen.
- Bare leger som har tilstrekkelig opplæring, kunnskap og erfaring i prinsippene, klinisk bruk, komplikasjoner og bivirkninger som er vanlig tilknyttet de lignende eller de samme teknikkene skal utføre vaskulære intervensjonsprosedyrer.
- Ikke bruk en enhet når integriteten til den sterile pakningen er svekket.
- Undersøk enheten før bruk. Dersom enheten virker skadet, skift den ut med en annen.
- Ikke varm opp, bøy eller forsøk å forme kateterspissen. Det kan medføre slitasje på hydrofilbelaget eller skade på kateteret.
- Når kateteret eksponeres for det vaskulære systemet, må det manipuleres under høykvalitets fluoroskopobservasjon.
- Ikke forleng enheten nær en implantert vaskulær enhet.
- Trekk aldri inn, forleng eller dreii den forlengbare spissen om du møter motstand. Dette kan forårsake karskade, skade på enheten eller brudd. Hvis motstand oppstår mens du trekker inn/forlenger spissen: Skyll infusjonslumenet og sidearmen, og prøv forsiktig å trekk inn/forleng spissen igjen. Hvis det fortsatt oppstår motstand, trekk forsiktig hele infusjonssystemet tilbake i ledekateteret og fjern det som en enhet fra pasienten.
- Tilbaketrekk ut av pasienten med en fullt eller delvis forlengtet forlengbar spiss kan føre til skade på den forlengbare spissen og/eller karskade.
- Enheten er kompatibel med løsninger som inneholder emboliske midler, spesielt hydrogelkuler $\leq 500\mu\text{m}$, og glasskuler $\leq 110\mu\text{m}$ (0,021" lumen) eller $\leq 150\mu\text{m}$ (0,025" lumen).
- Maksimal ledevaierdiameter for Surefire-infusjonssystemet er 0,46 mm (0,018").
- Ikke bruk en strøminjektor for å infusere andre midler enn kontrastmedier, da kateteret kan bli blokkert.
- Det maksimale dynamiske injeksjonstrykket under kraftinjeksjon bør ikke overstige 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Det statiske trykket bør ikke overstige 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Statisk trykk over dette maksimumet kan medføre brudd på enheten.
- Hvis strømmingen gjennom kateteret blir begrenset, må du ikke forsøke å rense kateterlumenet ved infusjon. Identifiser og løs årsaken til blokkeringen eller bytt kateteret med et nytt kateter før du opptr infusjonen.

4. Forholdsregler

- Må ikke oppbevares ved ekstreme temperaturer og fuktighet. Unngå direkte sollys.
- Denne enheten er kun beregnet for engangsbruk. Må ikke steriliseres og/eller brukes om igjen.
- Håndter enheten med varsomhet for å unngå kontakt med skarpe instrumenter, plastbeslag eller slipende overflater som kan skade materialene.
- Oppretthold en kontinuerlig heparinisert saltoppløsning for å oppnå optimal enhetsytelse og forhindre eller redusere risikoen for trombusdannelse på kateteret og den forlengbare spissen. Bruk av systemisk heparinisering for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner bør vurderes for noen pasienter, som for eksempel de som har hyperkoagulerbare tilstander.
- Overflaten på den distale delen av mikrokateteret og den forlengbare spissen må være helt våt med heparinisert saltvann for å forbli smørbar. Bevar disse områdene våte før og under bruk. Minimer håndtering av den forlengbare spissen for å unngå å skade den.
- Ikke utsett leveringssystemet for organiske løsemidler (f.eks. alkohol), da strukturell integritet og/eller funksjon av enheten kan bli svekket.
- Det er tre radiopake markører plassert i den distale enden av Surefire-infusjonssystemet for å hjelpe posisjonering av den forlengbare spissen.
- Ikke forsøk å forflytte eller dreie Surefire-infusjonssystemet mens den forlengbare spissen forlenges da dette kan føre til skade på den forlengbare spissen og/eller skade på kar.

5. Anbefalte tilbehør

- Ledekateter (med minimum indre diameter angitt på produktetiketten) og kompatibel hylseinnføring for å imetekomme Surefire-infusjonssystemet.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm) rett spiss eller buet spiss, ledevaier
- Heparinisert saltvann eller tilsvarende spyleopløsning
- 1cc, 3cc og 20cc luer låsesprøyter

6. Bivirkninger: Komplikasjoner som er spesifikke for Surefire-infusjonssystem kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren, og kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Komplikasjoner ved tilgangsstedet
- Distal embolisering av systemkomponenter
- Kardisseksjon, perforasjon, revning og blødning
- Vaskulær trombose
- Emboli
- Iskemi
- Infeksjon
- Allergisk reaksjon
- Vasospasme

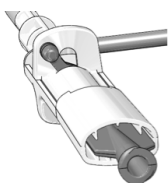
7. Klargjøring for bruk

- Fjern Surefire-infusjonssystemets sterile pose fra enheten og sjekk for skade. Hvis det er skade på posen eller enheten, kast den og bytt ut med en ny, steril enhet.
- Plasser den riktige hylseinnføreren og ledekateret ved bruk av standard perkutan teknikk. En Tuohy-Borst-adapter skal festes til ledekateret for å tillate kontinuerlig spyling av ledekateret med heparinisert saltvann.

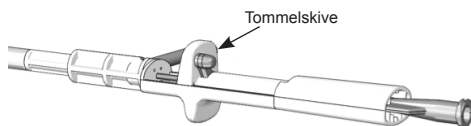
Forberedelse av Surefire:

- Åpne den sterile posen forsiktig. Bruk aseptisk teknikk under fjerning av enheten fra emballasjen og under bruk.
- Fjern forsiktig kortet med det kveilede dispenseringsrøret som inneholder Surefire-infusjonssystemet.
- Fyll en 1cc-, 3cc- og en 20cc-sprøyte med heparinisert saltvann. Klargjør enheten som følger:
 - 1cc: Skyll sidearmen. Bekreft at væsken kommer ut i den distale delen. Påfyll og hold luer-låsesprøyten festet til sideporten.
 - 3cc: Skyll infusjonsporten.
 - 20cc: Skyll den distale enden av det kveilede dispenseringsrøret for å hydrere infusjonssystemet.
- Flytt den oransje spaken til opplåsningsposisjonen. Før tommelskiven frem for å trekke den forlengbare spissen helt inn (se figur 3a og 3b).

FIGUR 3A. SPAK I ULÅST STILLING

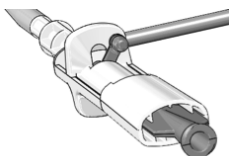


FIGUR 3B. TOMMELSKIVE



- Flytt den oransje spaken til låseposisjonen (se figur 4).

FIGUR 4. SPAK I LÅSEPOSISJON



- Ta forsiktig kateteret ut av dispenseringsrøret, pass på at du ikke skader kateteret ved fjerning.
- Fjern den oransje spissbeskytteren.
- Kontroller enheten og den forlengbare spissen grundig for å sikre at den ikke er knust eller skadet på annen måte. Hvis det er skader, må du bytte ut med en ny steril enhet.
- Klargjør en ledevaier av passende størrelse i henhold til produsentens bruksanvisning. Sett ledevaieren inn i Surefire-infusjonssystemet.

8. Bruksanvisning

Posisjonering

- Sett Surefire-infusjonssystemet med ledevaieren inn i ledekateret. Stram Tuohy-Borst-adapteren rundt mikrokateret for å hindre tilbakestrømning mens du fortsatt tillater bevegelse av mikrokateret gjennom Tuohy-Borst, unngå overstramning.
- Merk:** Hånder den distale enden av Surefire-infusjonssystemet med forsiktighet. Forvrengning eller flatning av enheten kan forhindre at Surefire-infusjonssystemet går lenger inn i lumenet på ledekateret.
- Med spissen i inntrukket posisjon, følg Surefire-infusjonssystemet til målposisjonen.
- Merk:** Det er tre radiopake markører på den distale enden av Surefire-infusjonssystemet. Se figur 2.
- Advarsel:** Ikke fremskrid eller dreie systemet mot motstand. Hvis motstandsårsaken ikke kan bestemmes, trekk kateteret forsiktig tilbake.
- Merk:** Det er viktig å spyle infusjonslumenet tilstrekkelig gjennom hele prosedyren for å hindre tilbakestrømning av blod inn i lumenet til enheten.

Spissforlengelse og diagnostisk / embolisk infusjon

- Flytt den oransje spaken til opplåsningsposisjonen.
- Sply sideporten før og etter hver åpning og lukking av spissen.
- Bruk fluoroskopisk veiledning når du åpner spissen, flytt tommelskiven sakte for å forlenge spissen. Spissen er helt uttrukket når alle tre markørbåndene er jevnt spredt.
- Merk:** Det er kanskje ikke nødvendig å trekke tommelskiven til sin proksimale grense for å trekke den forlengbare spissen helt ut. Fluoroskopisk avbildning av markørene skal brukes til å bestemme spissposisjonen.
- Flytt den oransje spaken på håndtaket til låseposisjonen.
- Fjern ledevaieren. Injisér med kontrastvæske for å bekrefte infusjonsstedet og påføring av spiss til karveggene under fluoroskopi. Hvis det trengs reposisjonering, skyll sideporten og trekk inn spissen før reposisjonering.
- Merk:** Sprøyt alltid kontrastvæske gjennom infusjonsporten for å bekrefte stedet før infusjon. Bekreft at kontrastvæske kan injiseres fritt uten overtrykk før infusjon av emboliske midler.
- Når posisjonen på ønsket sted er bekreftet, lukk Tuohy-Borst på ledekateret for å hindre bevegelse av Surefire-infusjonssystemet. Ikke overstram.
- Advarsel:** Ikke forsøk å forflytte eller dreie Surefire-infusjonssystemet mens den forlengbare spissen forlenges da dette kan føre til skade på den forlengbare spissen og/eller skade på kar.
- Bekreft antegrad flow. Hvis antegrad flow er mindre enn ønsket, spyl sidearmen og infusjonsnavet på enheten, flytt etter behov og revurder antegrad flow.
- Sply enheten tilstrekkelig med heparinisert saltoppløsning før første introduksjon av terapeutiske midler.
- Infiser diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i henhold til produsentens bruksanvisning.

Tilbaketrekking av enheten

- Sply Tuohy-Borst på ledekateret.
- Skyll Surefire-sideporten.
- Åpne Tuohy-Borst på ledekateret.
- Flytt den oransje spaken på Surefire-håndtaket til opplåsningsposisjonen.
- Under fluoroskopisk veiledning, før det indre mikrokateret fremover for å trekke inn spissen (ved å bevege tommelskiven) mens du samtidig trekker systemet inn som en helhet. Lås håndtaket, spyl sideporten og fjern den.
- Advarsel:** Tilbaketrekning av en helt uttrukket forlengbar spiss kan føre til skade på den forlengbare spissen og/eller karskade.
- Advarsel:** Aldri tilbaketrekk den forlengbare spissen mot motstand, da dette kan forårsake karskade, og/eller skade på enheten eller brudd. Hvis det oppstår motstand når man trekker inn spissen, stopp med dette, og trekk hele infusjonssystemet forsiktig tilbake inn i ledekateret og fjern det som en enhet fra pasienten.
- Hvis infusjonssystemet skal brukes igjen i samme prosedyre, skyll infusjonsporten og sidearmen, og hold enheten gjennomvåt i heparinisert oppløsning.
- Etter bruk, kast produktet i henhold til retningslinjene til sykehus eller administrasjon og/eller lokale retningslinjer.
- Advarsel:** Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke steriliseres og/eller brukes om igjen.

Instruksjoner for bruk av en strøminjektor

En strøminjektor kan brukes til å infusere kontrastmedier gjennom enheten. Strømningshastigheten avhenger av faktorer som viskositeten til kontrastmediet, som varierer med type og temperatur i mediet, modellen og innstillingen av strøminjektoren, og hvordan injektoren er koblet til enheten. De observerte strømningsverdiene som er angitt nedenfor er kun til referanse.

Kateter-ID	Brukbar lengde	Dødt rom volum (ml)	Infusjonsmedium	Viskositet (cP)	Faktisk strømningshastighet på 1200 psi / 8274 kPa (ml/sek.)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	3,3

Brukt injektor: MEDRAD Mark V Provis Temperatur på kontrastmiddel: 37 °C

Etikettsymboler



GARANTIFRAKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER

DET ER INGEN UTTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUKT(ER) BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL SUREFIRE MEDICAL, INC. VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER ENN DET SOM ER UTTRYKkelig TILVEIBERAKT VED SPESIFIK LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å GJØRE SUREFIRE MEDICAL, INC. FORPLIKTET TIL REPRESENTASJON ELLER GARANTI, BORTSETT SOM SPESIELT FREMSATT I DETTE DOKUMENTET

BESKRIVELSELLER SPESIFIKASJONER I SUREFIRE, INC. TRYKKET MATERIALE, INKLUDERT DENNE PUBLIKASJONEN, ER UTELUKKENDE MENT Å BESKRIVE PRODUKTET GENERELT VED FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UTGJØR INGEN UTTRYKkelige GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV GJENBRUK AV PRODUKTET.

Instruções de Uso do Sistema de Infusão Surefire®

Estéril. Esterilizado com gás óxido de etileno. Não re-esterilize.

Cuidado: A Legislação Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou sob sua responsabilidade.

Rx
ONLY

CUIDADO: LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. A NÃO OBSERVAÇÃO DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO: O Sistema de Infusão Surefire® é um microcateter coaxial de 0,021" ou 0,025" lúmen com a Ponta Expansível na extremidade distal. O Sistema de Infusão Surefire (Figura 1) serve como um condutor para agentes médicos específicos tais como agentes de contraste, soluções de fluxo e gotas embólicas. É compatível com cabos guia padrão até 0,018", e partículas de hidrogel embólicas $\leq 500 \mu\text{m}$, e microesferas de vidro $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021" lúmen) ou $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lúmen). O Sistema de Infusão Surefire possui um revestimento PTFE para fornecer uma superfície lubrificada para a passagem de agentes médicos específicos e outros dispositivos acessórios. O dispositivo é revestido hidrofílicamente. A ponta expansível suave, flexível e em formato de funil (Figuras 2a e 2b) é dimensionada para utilização em vasos de vários tamanhos como indicado no rótulo do produto.

FIGURA 1. SISTEMAS DE INFUSÃO SUREFIRE

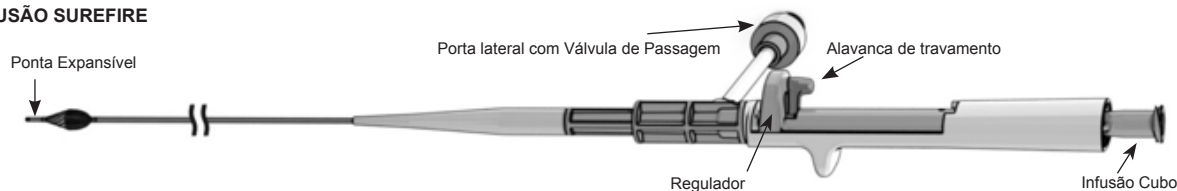


FIGURA 2A. PONTA RECOLHIDA

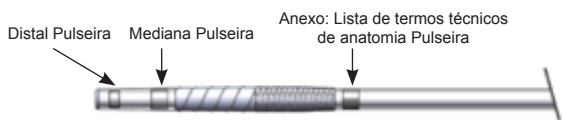
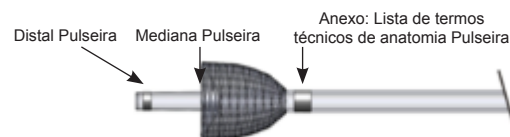


FIGURA 2B. PONTA EXPANDIDA



Existem três marcadores radiopacos localizados na extremidade distal do Sistema de Infusão Surefire para auxiliar no posicionamento da Ponta Expansível. A Ponta Expansível pode ser expandida ou retraída até 5 vezes para re-posicionamento no procedimento de intervenção movendo o regulador para frente e para trás. Quando expandida, a ponta expansível é designada para aprimorar a eficiência de infusão de agentes embólicos compatíveis ao manter fluxo adequado em vasos de diversos tamanhos.

O sistema é fornecido estéril (EO) e para uso em um único paciente.

1. Uso Objetivo: O Sistema de Infusão Surefire é projetado para uso em procedimentos angiográficos. Ele fornece meio radiopaco e agentes terapêuticos a locais selecionados no sistema vascular periférico.

2. Contra-indicações: O Sistema de Infusão Surefire não é indicado para uso na vasculatura do sistema nervoso central (incluindo a neurovasculatura) ou sistema circulatório central (incluindo a vasculatura coronária).

3. Avisos

- Não use o produto depois da data de "Use Até" especificada na embalagem
- Apenas médicos possuindo treinamento, habilidades e experiência suficientes nos princípios, aplicações clínicas, complicações e efeitos colaterais usualmente associados com técnicas similar ou iguais devem realizar procedimentos de intervenção vascular.
- Não use um dispositivo quando a integridade da embalagem estéril possa estar comprometida.
- Inspeção o dispositivo antes de usar. Se o dispositivo parecer danificado, substitua por um novo dispositivo.
- Não aqueça ou dobre ou tente moldar a ponta do cateter. Isto pode resultar em abrasão da revestimento hidrofílico ou danificar o cateter.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não expanda o dispositivo próximo a um dispositivo vascular implantado.
- Nunca retroceda, expanda ou torça a ponta expansível contra resistência, uma vez que isto pode causar trauma no vaso e danificar ou quebrar o dispositivo. Se resistência for encontrada ao retroceder/expandir a ponta: Lave o lúmen de infusão e porta lateral e gentilmente tente retroceder/expandir a ponta novamente. Se resistência ainda for encontrada, puxe cuidadosamente todo o sistema de infusão novamente do cateter de guia e remova a unidade do paciente.
- A retração do paciente com uma ponta expansível total ou parcialmente expandida pode resultar em danos à ponta expansível e/ou trauma no vaso.
- O dispositivo é compatível com soluções contendo agentes embólicos, especificamente gotas de hidrogel $\leq 500 \mu\text{m}$ e gotas de vidro $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021" lúmen) ou $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lúmen).
- O diâmetro máximo do fio guia para o Sistema de Infusão Surefire é 0,46 mm (0,018").
- Não use um injetor mecânico para infundir agentes além de meio de contraste, visto que o cateter pode ficar bloqueado.
- A pressão de injeção dinâmica máxima durante injeção mecânica não deve exceder 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. A pressão estática não deve exceder 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. A pressão estática além deste máximo pode resultar em ruptura do dispositivo.
- Se o fluxo através do cateter se tornar restrito, não tente liberar o lúmen do cateter por infusão. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo cateter antes de retomar a infusão.

4. Precauções

- Não armazene em temperaturas e umidade extremas. Evite luz do sol direta.
- Este dispositivo é projetado apenas para uso único. Não esterilize novamente e/ou reuse.
- Lide com o dispositivo com cuidado para evitar contato com instrumentos pontiagudos, equipamentos plásticos ou superfícies abrasivas que possam danificar os materiais.
- Mantenha um fluxo contínuo de soro com heparina de forma a atingir desempenho otimizado do dispositivo e prevenir ou reduzir o risco de formação de coágulos no cateter e ponta expansível. O uso de heparina sintética para reduzir o risco de complicações com coágulos deve ser considerado para alguns pacientes, tais como aqueles com condições conhecidas de hiper coagulação.
- A superfície da porção distal do microcateter e ponta expansível deve estar totalmente úmida com soro com heparina para permanecer lubrificada. Mantenha estas áreas úmidas antes de e durante o uso. Minimize o manuseio da ponta expansível para evitar danos.
- Não exponha o sistema de fornecimento a solventes orgânicos (ex. álcool) visto que a integridade estrutural e / ou função do dispositivo pode ser prejudicada.
- Existem três marcadores radiopacos localizados na extremidade distal do Sistema de Infusão Surefire para auxiliar no posicionamento da Ponta Expansível.
- Não tente avançar ou torcer o Sistema de Infusão Surefire enquanto a Ponta Expansível está expandida, uma vez que isto pode resultar em danos à ponta expansível e/ou trauma do vaso.

5. Acessórios Recomendados

- Orientar o cateter (de diâmetro interno mínimo indicado no rótulo do produto) e introdutor de bainha compatível para acomodar o Sistema de Infusão Surefire.
- Ponta reta ou ponta curvada de 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm) e fio guia
- Soro com heparina ou solução de fluxo equivalente
- Seringas de bloqueio luer de 1cc, 3cc, e 20cc

6. Eventos Adversos: Complicações específicas aos procedimentos com o Sistema de Infusão Surefire podem ocorrer a qualquer momento durante ou depois do procedimento e podem incluir, porém não se limitam a, o seguinte:

- Complicações no local do acesso
- Embolia distal dos componentes do sistema
- Dissecação, perfuração, ruptura e hemorragia do vaso
- Trombose Vascular
- Embolia
- Isquemia
- Infecção
- Reação alérgica
- Vasospasmo

7. Preparações para Uso

- Remova o pacote estéril do Sistema de Infusão Surefire da caixa do dispositivo e inspecione por danos. Se houver qualquer saco no pacote ou no dispositivo, descarte e substitua por um novo dispositivo estéril.
- Coloque o indutor de escalpo apropriado e o cateter de guia utilizando técnica percutânea padrão. Um adaptador Tuohy-Borst deve ser conectado ao cateter de guia para permitir fluxo contínuo do cateter de guia com o soro com heparina.

Preparação do Sistema de Infusão Surefire:

- Abra cuidadosamente o pacote estéril. Empregue técnica asséptica durante a remoção do dispositivo da embalagem e durante o uso.
- Gentilmente remova o cartão com o tubo distribuidor bobinado contendo o Sistema de Infusão Surefire.
- Encha uma seringa de 1cc, 3cc e uma de 20cc com solução salina heparinizada. Prepare o dispositivo conforme a seguir:
 1. 1cc: Lave o braço lateral. Confirme que há líquido na seção distal. Preencha e mantenha a seringa de bloqueio luer conectada à porta lateral.
 2. 3cc: Lave a entrada de infusão.
 3. 20cc :Lave a extremidade distal do tubo distribuidor espiral para hidratar o sistema de infusão.
- Mover a alavanca laranja para a posição de desbloqueio. Avance o regulador para recolher totalmente a ponta expansível (ver Figuras 3a e 3b).

FIGURA 3A. ALAVANCA NA POSIÇÃO DESTRAVADA

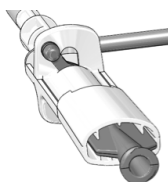
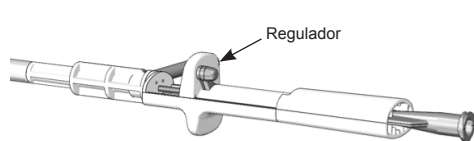
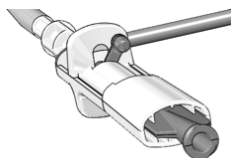


FIGURA 3B. REGULADOR



- Mova a alavanca alaranjada para a posição de bloqueio (consulte a Figura 4).

FIGURA 4. ALAVANCA NA POSIÇÃO TRAVADA



- Remova cuidadosamente o cateter do tubo do distribuidor, tomando cuidado para não danificar o cateter durante a remoção.
- Remova o protetor da ponta laranja.
- Inspeção o dispositivo e a ponta expansível cuidadosamente para garantir que não estejam dobrados ou danificados. Se houver qualquer dano, substitua por um novo dispositivo estéril.
- Prepare um fio guia de tamanho apropriado de acordo com as instruções de uso do fabricante. Insira o cabo guia no Sistema de Infusão Surefire.

8. Instruções para Uso

Posicionamento

- Insira o Sistema de Infusão Surefire com o fio guia no cateter de guia. Aperte o adaptador Tuohy-Borst ao redor do microcateter para prevenir fluxo reverso enquanto que ainda permitindo o movimento do microcateter através do Tuohy-Borst e evite apertar demais.
 - Nota:** Lide com a extremidade distal do Sistema de Infusão Surefire com cuidado. Distorção ou achatamento do dispositivo pode prevenir que o Sistema de Infusão Surefire avance no lúmen do cateter de guia.
- Com a ponta expansível na posição retraída, direcione o Sistema de Infusão Surefire para o local de objetivo.
 - Nota:** Existem três marcadores radio-opacos na extremidade distal do Sistema de Infusão Surefire. Ver Figura 2.
 - Cuidado:** Não avance ou torça o sistema contra resistência. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire cuidadosamente o cateter.
 - Nota:** É importante fluir adequadamente o lúmen de infusão durante o procedimento para prevenir o fluxo reverso de sangue no lúmen do dispositivo.

Ponta Expansível e Infusão de Diagnóstico / Embólica

- Mover a alavanca laranja para a posição de desbloqueio.
- Lave a porta lateral antes e depois de cada abertura e fechamento da ponta.
- Use a orientação fluoroscópica ao abrir a ponta, mova o regulador lentamente para expandir a ponta. A ponta está totalmente colocada quando todos os três marcadores estão igualmente espaçados.
 - Nota:** Pode ser necessário puxar o regulador até seu limite proximal de forma a colocar a ponta expansível. A imagem fluoroscópica dos marcadores deve ser usada para determinar a posição da ponta.
- Mova a alavanca alaranjada para a posição bloqueada.
- Remova o fio guia. Injete com contraste para confirmar a localização da infusão e posição da ponta contra a parede do vaso sob fluoroscopia. Se reposicionamento for necessário, flua a porta lateral e retraia a ponta antes de reposicionar.
 - Nota:** Sempre injete contraste através da porta de infusão para confirmar a localização antes da infusão. Confirme que o contraste pode ser injetado livremente sem pressão em excesso antes da infusão dos agentes embólicos.
- Uma vez que a posição na localização desejada é confirmada, feche o Tuohy-Borst no cateter de guia para prevenir movimento do Sistema de Infusão Surefire. Não aperte excessivamente.
 - Cuidado:** Não tente avançar ou torcer o Sistema de Infusão Surefire enquanto a Ponta Expansível está expandida, uma vez que isto pode resultar em danos à ponta expansível e/ou trauma do vaso.
- Confirmar fluxo anterógrado. Se o fluxo for menor do que o desejado, lave o braço lateral e o eixo de infusão do dispositivo, reposicione conforme necessário e reavale o fluxo.
- Lave adequadamente o dispositivo com soro com heparina antes da introdução inicial dos agentes terapêuticos.
- Injete agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos de acordo com as Instruções de Uso do fabricante.

Retração do Dispositivo

- Flua o Tuohy-Borst no cateter de guia.
- Lave a porta lateral do Surefire.
- Abra o Tuohy-Borst no cateter de guia.
- Mova a alavanca alaranjada na alça do Surefire para a posição de desbloqueio.
- Sob orientação fluoroscópica, avance o microcateter interno para a frente para recolher a ponta (avancando o regulador) ao simultaneamente retrair o sistema como um todo. Bloqueie a alça, lave a lateral e remova.
 - Aviso:** A retração de uma Ponta Expansível totalmente implantada pode resultar em danos à ponta expansível e/ou trauma no vaso.
 - Aviso:** Nunca retroceda a Ponta Expansível contra resistência, uma vez que isto pode causar trauma no vaso e danificar ou quebrar o dispositivo. Se resistência ainda for encontrada ao recolher a ponta, pare de recolher a ponta e puxe cuidadosamente todo o sistema de infusão novamente do cateter de guia e remova a unidade do paciente.
- Se o Sistema de infusão for utilizado novamente dentro do mesmo procedimento, lave a porta de infusão e a porta lateral e mantenha o dispositivo embebido em soro com heparina.
- Depois do uso, descarte de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
 - Cuidado:** Este dispositivo é projetado para uso em apenas um paciente. Não esterilize novamente e/ou reuse.

Instruções de Uso de um Injetor Mecânico

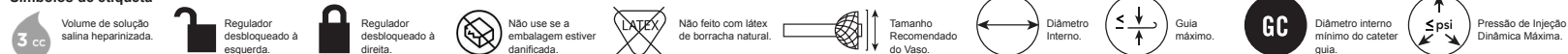
Um injetor mecânico pode ser usado para injetar meio de contraste através do dispositivo. A taxa de fluxo depende de fatores tais como a viscosidade do meio de contraste, que varia com o tipo e temperatura do meio, o modelo e configuração do injetor mecânico, e como o injetor é conectado ao dispositivo. Os valores de taxa de fluxo observados abaixo são apenas para referência.

ID do Catéter	Extensão Usável	Volume de Espaço Inutilizado (mL)	Meio de Infusão	Viscosidade (cP)	Taxa de Fluxo Real em 1200 psi / 8274 kPa (mL/seg)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Iodo 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Iodo 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Iodo 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Iodo 300 mg/mL)	6,3	3,3

Injetor Usado: MEDRAD Mark V Provis

Temperatura do Meio de Contraste: 37 °C

Símbolos de etiqueta



ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSOS

NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, NOS PRODUTOS SUREFIRE MEDICAL, INC. DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A SUREFIRE MEDICAL, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS EXCETO COMO EXPRESSAMENTE DISPOSTO PELA LEI ESPECÍFICA. NENHUMA PESSOA TEM A AUTORIDADE DE LIGAR A SUREFIRE MEDICAL, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO CONFORME ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO AQUI.

DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES EM MATERIAL IMPRESSO DA SUREFIRE, INC, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, SÃO SOMENTE PARA DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO NO MOMENTO DA FABRICAÇÃO E NÃO CONSTITUEM QUALQUER GARANTIAS EXPRESSAS.

A SUREFIRE MEDICAL, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANOS DIRETOS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

Surefire®-infusiojärjestelmän käyttöohjeet

Steriili. Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

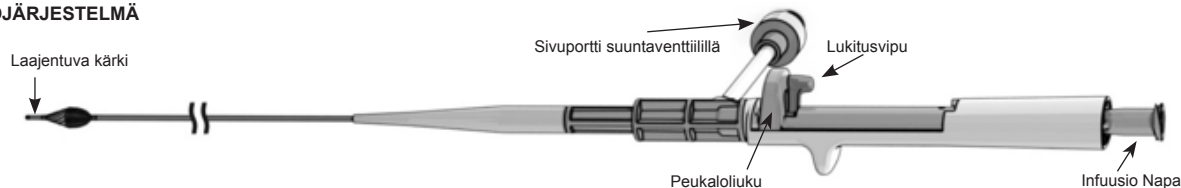
Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Rx
ONLY

VAROITUS: LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLA ENNEN KÄYTTÖÄ. VAROITUSTEN JA VAROITIMEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KUVAUS: Surefire®-infusiojärjestelmä on 0,021" tai 0,025" lumenilla varustettu koaksiaalinen mikrokateetri, jonka distaalipäässä on laajennettava kärki. Surefire-infusiojärjestelmä (kuva 1) toimii kanavana lääkärin määrätuille aineille, kuten varjoaineille, huuhteluliuksille ja embolisille helmille. Se on yhteensopiva tavanomaisen ohjainjohtojen kanssa kokoon 0,018" asti sekä ≤500 µm embolisten hydrogeeliosasten ja ≤110 µm (0,021" lumen) tai ≤150µm (0,025" lumen) lasimikropallojen kanssa. Surefire-infusiojärjestelmä on vuorattu sisäpuolelta PTFE:llä, joka tarjoaa luistavan pinnan läpivietäville lääkärin määrätuille aineille ja muille apulaiteille. Laitte on hydrofiilisesti pinnoitettu. Pehmeä, taipuisa ja supplomainen laajennettava kärki (kuvat 2a ja 2b) on mitoitettu käytäväksi monen kokoisissa verisuonissa, kuten tuotteen merkinnöissä on ilmoitettu.

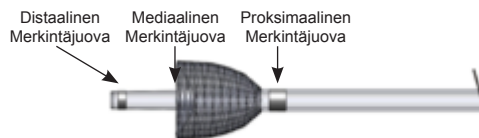
KUVA 1. SUREFIRE-INFUSIOJÄRJESTELMÄ



KUVA 2A. SUPISTETTU KÄRKI



KUVA 2B. LAAJENNETTU KÄRKI



Surefire-infusiojärjestelmän distaalipäässä on kolme röntgensäteitä läpäisemätöntä merkintäjuovaa, jotka auttavat laajentuvan kärjen asemoimisessa. Laajentuva kärki voidaan laajentaa ja supistaa korkeintaan 5 kertaa uudelleen sijoittamista varten interventiotoimenpiteen aikana liu'uttamalla peukaloliukua edestakaisin. Laajennettuna laajentuva kärki on suunniteltu parantamaan yhteensopivien embolisten aineiden infusiotehokkuutta varmistaa kuitenkin samalla antegradien virtauksen erkokoisissa verisuonissa.

Järjestelmä on steriloitu (EO) ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

1. Käyttötarkoitus: Surefire®-infusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi angiograafisissa toimenpiteissä. Se on röntgensäteitä läpäisemätön väline, jonka avulla terapeutiset aineet kuljetetaan valituille alueille ääreisverisuoniin.

2. Vasta-aiheet: Surefire®-infusiojärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermoston verisuonistossa (mukaan lukien hermoverisuonisto) tai keskusverenkiertojärjestelmässä (mukaan lukien sepelvaltimoverisuonisto).

3. Varoitukset

- Älä käytä tuotetta pakkauksen merkityn "Viimeinen käyttöpäivä" -päiväyksen jälkeen.
- Vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus, taito ja kokemus niistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista, jotka liittyvät yleisesti samankaltaisiin tai samoihin tekniikoihin, saavat tehdä verisuonten interventiotoimenpiteitä.
- Älä käytä laitetta, jos sen steriiliin pakkauksen eheys on vaarantunut.
- Tarkista laite ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut, korvaa se toisella laitteella.
- Älä kuumenna, taivuta tai yritä muotoilla katetriin kärkeä. Hydrofiilinen päällyste saattaa hiertyä tai katetri vahingoittua.
- Kun katetri on altistunut verenkiertojärjestelmälle, sitä tulee käsitellä korkealuokkaisen läpivalaisujärjestelmän avulla.
- Älä laajenna laitetta lähellä implantoituja verisuonilaitteita.
- Älä koskaan supista, laajenna tai väännä laajennettavaa kärkeä vastusta vastaan, sillä tämä voi vahingoittaa suonta tai aiheuttaa laitevaurion tai -rikkoutumisen. Jos kohtaat vastusta supistaessasi/laajentaessasi kärkeä: huuhtele infusiolumen ja sivuhaara ja yritä varovasti supistaa/laajentaa kärkeä uudelleen. Jos vastustusta tuntuu edelleen, vedä koko infusiojärjestelmä varovaisesti takaisin ohjaukateetriin ja poista yhtenä yksikkönä potilaasta.
- Poistaminen potilaasta, kun laajentuva kärki on täysin tai osittain laajennettu, saattaa vahingoittaa laajentuva kärkeä ja/tai aiheuttaa verisuonivaurioita.
- Laitte on yhteensopiva sellaisten liuosten kanssa, jotka sisältävät embolisia aineksia, erityisesti hydrogeelihelmiä ≤ 500 µm ja lasihelmiä ≤ 110 µm (0,021" lumen) tai ≤ 150 µm (0,025" lumen).
- Ohjauslangan suurin halkaisija Surefire-infusiojärjestelmässä on 0,46 mm (0,018").
- Älä käytä tehoinjektoria muiden kuin varjoaineiden ruiskuttamiseen, sillä katetri saattaa tukkeutua.
- Suurin dynaaminen ruiskutusaine tehoinjektion aikana saa olla korkeintaan 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/ bar. Staattinen paine ei saa ylittää 2068 KPa/ta / 300 psi./tä / 20 atm:ia/bar:ia. Tämän enimmäispaineen ylittävä staattinen paine saattaa johtaa laitteen repeytymiseen.
- Jos virtaus katetrin läpi heikkenee, älä yritä puhdistaa katetrin lumenia infusiolla. Etsi tukoksen syy ja hoida se tai vaihda katetri uuteen ennen infuusion jatkamista.

4. Varoitimet

- Älä säilytä äärimmäisissä lämpötiloissa ja kosteudessa. Vältä suoraa auringonvaloa.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen.
- Kasitteile laitetta huolella välttääksesi kosketusta terävien instrumenttien, muovisten liitososien tai hankaavien pintojen kanssa, jotka voisivat vahingoittaa materiaaleja.
- Pidä yllä jatkuva heparinisoitu suolaliuoshuuhdeltu, jotta laite suoriutuisi optimaalisesti ja jotta veritukoksen muodostumisen riski katetrissa ja laajennettavassa kärjessä vältettäisiin tai se vähenisi. Tromboemolisten komplikaatioiden riskiä vähentävää systemaattista heparinisoitua kannattaa harkita joillekin potilaille, esimerkiksi niille, joilla tiedetään olevan mahdollisuus liikkautumistiloihin.
- Mikrokateetriin distaaliosan ja laajennettavan kärjen tulee olla täysin märkiä heparinisoitua suolaliuksesta, jotta ne pysyisivät liukkaina. Pidä nämä alueet kosteina ennen käyttöä ja sen aikana. Vältä laajennettavan kärjen käsittelyä välttääksesi vahingoittamasta sitä.
- Älä anna anostelulaitteen altistua orgaanisille liuotainneille (esim. alkoholille). Altistuminen voi vaarantaa laitteen rakenteellinen eheyden ja/tai toimintakyvyn.
- Surefire-infusiojärjestelmän distaalipäässä on kolme röntgensäteitä läpäisemätöntä merkintäjuovaa, jotka auttavat laajentuvan kärjen asemoimisessa.
- Älä yritä työntää tai vääntää Surefire-infusiojärjestelmää laajennettavan kärjen ollessa laajennettuna. Tämä voi aiheuttaa vahinkoa laajennettavalle kärkele ja/tai verisuonille.

5. Suositeltavat lisävarusteet

- Ohjaukateetri (pienin mahdollinen sisähalkaisija ilmoitettu tuotteen merkinnöissä) ja yhteensopiva läpivientiholkki pitämään Surefire-infusiojärjestelmän paikoillaan.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm), suora tai kaareva kärki, ohjainvaijeri
- Heparinisoitu suolaliuos tai vastaava huuhteluliuos
- 1cc, 3cc ja 20cc luer lock -ruiskut

6. Haittavaikutukset: Surefire-infusiojärjestelmätöimenpiteisiin erityisesti liittyviä komplikaatioita voi esiintyä toimenpiteen aikana tai jälkeen, ja niihin voi lukeutua muun muassa seuraavia:

- Sisäänvientikohdan komplikaatioit
- Järjestelmän komponenttien distaali embolisatio
- Suonen leikkaantumisen, reikiytyminen, repeämä ja verenvuoto
- Verisuonitukos
- Embolisatio
- Iskemia
- Infektio
- Allerginen reaktio
- Vasospasmi

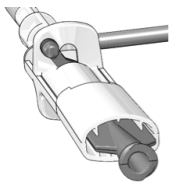
7. Valmistelu käyttöä varten

- Poista Surefire-infuusiojärjestelmän steriili pussi laiteaatikosta ja tarkista vaurioiden varalta. Jos pussissa tai laitteessa näkyy vaurioita, hävitä laite ja korvaa se uudella steriilillä laitteella.
- Asettele sopiva läpivientiholkki ja ohjauskatetri paikoilleen käyttämällä tavanomaista perkutaanista tekniikkaa. Tuohy-Borst-sovitin tulee kiinnittää ohjauskatetriin, jotta ohjauskatetrin jatkuva huuhdele heparinoidulla suolaliuksella olisi mahdollista.

Surefire-infuusiojärjestelmän valmistelu:

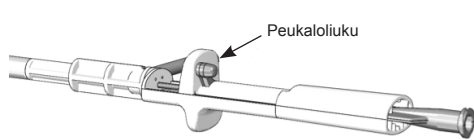
- Avaa steriili pussi varovasti. Käytä aseptista tekniikkaa poistaessasi laitteen pakkauksesta ja käytön aikana.
- Poista kortti varovaisesti Surefire-infuusiojärjestelmän sisältävällä kierteisellä annostelijaputkella.
- Täytä 1cc, 3cc ja 20cc ruisku heparinoidulla suolaliuksella. Valmistele laite seuraavasti:
 - 1cc: Huuhteleva sivuhaara. Varmista, että neste poistuu distaalipäästä. Täytä uudelleen ja pidä luer lock -ruisku kiinnitettynä sivuporttiin.
 - 3cc: Huuhteleva infuusioportti.
 - 20cc: Huuhteleva kiertetyt annosteluputken distaalipää infuusiojärjestelmän kosteuttamiseksi.
- Siirrä oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon. Siirrä peukaloliukua eteenpäin supistaaksesi laajennettavan kärjen täysin (katso kuvat 3a ja 3b).

KUVA 3A. VIPU LUKITSEMATTOMASSA ASENNOSSA

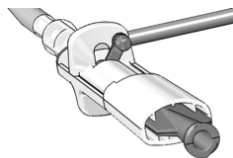


- Siirrä oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon (katso kuva 4)

KUVA 3B. PEUKALOLIUKU



KUVA 4. VIPU LUKITUSASENNOSSA



- Poista katetri annosteluputkesta. Huolehdi, että katetri ei vahingoitu poistettaessa.
- Poista oranssi kärkisuojia.
- Tarkasta laite ja laajennettava kärki perusteellisesti varmistaaksesi, ettei se ole taittunut tai muuten vaurioitunut. Jos laitteessa näkyy vaurioita, ota uusi steriili laite käyttöön.
- Valmistele soveltuvan kokoinen ohjauslanka valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Aseta ohjauslanka Surefire-infuusiojärjestelmän sisään.

8. Käyttöohjeet

Aseointi

- Aseta Surefire-infuusiojärjestelmä ohjauslankoinen ohjauskatetriin. Tiukenna Tuohy-Borst-sovitin mikrokatetriin ympärille takaisinvirtauksen välttämiseksi mahdollista kuitenkin mikrokatetriin liikkumisen Tuohy-Borst-sovitimen läpi. Varo tiukentamasta liikaa.
- Huomaa:** Käsittele Surefire-infuusiojärjestelmän distaalipäästä huolella. Laitteen vääristyminen tai liitistyminen voi estää Surefire-infuusiojärjestelmän etenemisen ohjauskatetriin onteloon.
- Jäljiti Surefire-infuusiojärjestelmän kohdepaikkaan kärki supistettuna.
- Huomaa:** Surefire-infuusiojärjestelmän distaalipäässä on kolme röntgensäteitä läpäisemätöntä merkintäjuovaa. Katso kuvaa 2.
- Varoitus:** Älä työnnä tai väännä järjestelmää, jos tunnet vastustusta. Jos vastuksen syytä ei voi selvittää, ota katetri varovasti pois.
- Huomaa:** Infuusiolumenia on huuhdeltava toimenpiteen aikana riittävästi, jotta vältytään veren takaisinvirtauksesta laitteen lumeniin.

Kärjen laajentaminen ja diagnostinen/embolinen infuusio

- Siirrä oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon.
- Huuhteleva sivuportti ennen ja jälkeen jokaista kärjen avaamista ja sulkemista.
- Käytä läpivalaisuohjausta, kun laajennat kärjen. Liikuta peukaloliukua laajentaaksesi kärjen hitaasti. Kärki on täysin laajentunut, kun kaikki kolme merkintänauhaa ovat tasavälein.
- Huomaa:** Laajennettavan kärjen täyttää laajennusta varten voi olla tarpeen vetää peukaloliukua sen proximaisempaan rajaan asti. Kärjen sijainnin määrittämiseen tulee käyttää markkereiden läpivalaisukuvausta.
- Siirrä kädensijan oranssi vipu lukitusasentoon.
- Poista ohjainlanka. Ruiskuta varjoainetta infuusioaikana ja kärjen apposition suonen seinämään varmistamiseksi läpivalaisuissa. Jos uudelleenaseointi on tarpeen, huuhdele sivuportti ja supista kärki ennen uudelleenaseointia.
- Huomaa:** Ruiskuta varjoaine aina infuusioportista paikan varmistamiseksi ennen infuusiota. Varmista, että varjoaine voidaan ruiskuttaa vapaasti ilman liiallista painetta ennen embolisten aineosien infusointia.
- Kun sijainti halutussa paikassa on vahvistettu, sulje Tuohy-Borst ohjauskatetrissa estääksesi Surefire-infuusiojärjestelmän liikkumisen. Älä ylikiristä.
- Varoitus:** Älä yritä työntää tai vääntää Surefire-infuusiojärjestelmää laajennettavan kärjen ollessa laajennettuna. Tämä voi aiheuttaa vahinkoa laajennettavalle kärjelle ja/tai verisuonille.
- Vahvista antegraadin virtaus. Jos antegraadin virtaus on haluttua vähäisempää, huuhdele laitteen sivuhaara ja infuusionapa, uudelleenasemoi tarpeen mukaan ja arvioi antegraadin virtaus uudelleen.
- Huuhteleva laitetta riittävästi heparinoidulla suolaliuksella ennen terapeutisten aineosien ensimmäistä käyttöä.
- Infusoi diagnostinen, embolinen tai terapeutinen aineosa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Laitteen pois vetäminen

- Huuhteleva Tuohy-Borst ohjauskatetrilla.
- Huuhteleva Surefire-sivuportti.
- Avaa Tuohy-Borst ohjauskatetrilla.
- Käännä Surefire-kädensijan oranssi vipu lukitsemattomaan asentoon.
- Vie mikrokatetriä sisällä eteenpäin läpivalaisuissa supistaaksesi kärjen (työntämällä peukaloliukua eteenpäin) samalla, kun vedät järjestelmän kokonaisuudessaan pois. Lukitse kädensija, huuhdele sivuportti ja poista.
- Varoitus:** Täysin laajentuneen laajennettavan kärjen pois vetäminen saattaa vaurioittaa laajennettavaa kärkeä ja/tai verisuunta.
- Varoitus:** Älä koskaan vedä laajennettavaa kärkeä pois vastusta vastaan, sillä tämä voi vahingoittaa suuntaa tai aiheuttaa laitevaurion tai -rikkoutumisen. Jos vastustusta tuntuu kärkeä supistettaessa, lopeta supistaminen ja vedä koko infuusiojärjestelmä varovaisesti takaisin ohjauskatetriin ja poista yhtenä yksikkönä potilaasta.
- Jos infuusiojärjestelmää käytetään uudelleen saman toimenpiteen aikana, huuhdele infuusioportti ja sivuhaara ja pidä laite likoamassa heparinoidussa liuoksessa.
- Hävitä käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon menettelytapojen mukaisesti.
- Varoitus:** Laite on tarkoitettu vain potilaskohdaiseen käyttöön. Ei saa steriiloida ja/tai käyttää uudelleen.

Tehoinjektin käyttöohjeet

Tehoinjektoria voidaan käyttää varjoaineen ruiskuttamiseksi laitteen läpi. Virtausnopeus riippuu sellaisista tekijöistä, kuten varjoaineen viskositeetti (joka vaihtelee aineen tyyppiin ja lämpötilan mukaan) ja tehoinjektin malli ja kanta, sekä myös siitä, miten injektori on liitetty laitteeseen. Jäljempänä esitetyt havaitut virtausnopeusarvot ovat viitteellisiä.

Katetrinunus	Hyötysyvyys	Kuullut tilavuus (ml)	Infuusioaine	Viskositeetti (cP)	Todellinen virtausnopeus 1200 psi / 8274 kPa (ml/s)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Jodi 300 mg/ml)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Jodi 300 mg/ml)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Jodi 300 mg/ml)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Jodi 300 mg/ml)	6,3	3,3

Käytetty injektori: MEDRAD Mark V Provis Varjoaineen lämpötila: 37 °C

Etiketin symbolit



VASTUUVAPAAUSLAUSEKE JA KORVAUSTEN RAJOITTAMINEN

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA SUREFIRE MEDICAL, INC.:IN TUOTTEILLA EI OLE MITÄÄN NIMENOMAISTA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA OLETETUT TAKUUT LAADUSTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. SUREFIRE MEDICAL, INC. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURANNAISVAHINGOISTA, ELLEI LAKI SITÄ NIMENOMAISESTI EDELLYTTÄ. KELLÄÄN HENKILÖLLÄ EI OLE VALTUUTUSTA SITOA SUREFIRE MEDICAL, INC.:Ä MIHINKÄÄN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN, ELLEI SITÄ OLE ERIKSEEN TÄSSÄ MAINITTU

KUVAUKSET TAI MÄÄRITYKSET SUREFIRE, INC.:IN PAINOTUOTTEISSA, MYÖS TÄSSÄ JULKAISUSSA, ON TARKOITETTU VAIN KUVAILEMAAN YLEISESTI TUOTETTA VALMISTUSHETKELLÄ, EI KÄÄ NIITÄ TULE MILLÄÄN TAVOIN PITÄÄ NIMENOMAISINA TAKUUNA.

SUREFIRE MEDICAL, INC. EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORISTA VAHINGOISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TUOTTEEN UDELLEENKÄYTYSTÄ.

Οδηγίες Χρήσης για το Σύστημα Έγχυσης Surefire®

Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η εν λόγω συσκευή πωλείται αποκλειστικά από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Rx
ONLY

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® είναι ομοαξονικός μικροκαθετήρας αυλού 0,021" ή 0,025" με το εκτεινόμενο άκρο στο περιφερικό άκρο. Το Σύστημα Έγχυσης Surefire (Εικόνα 1) λειτουργεί ως αγωγός για τις ουσίες που προσδιορίζει ο θεράπων ιατρός όπως μέσω σκιαγραφικής αντίθεσης, διαλύματα πλήρωσης και μικροσφαιρίδια εμβολισμού. Είναι συμβατό με κοινά οδηγιά σύρματα έως 0,018", και μικροσωματίδια υδρογέλης εμβολισμού ≤500μm, και μικροσφαιρίδια υαλίου ≤110μm (0,021" lumen) ή ≤150μm (0,025" lumen). Το Σύστημα Έγχυσης Surefire διαθέτει εσωτερική επένδυση από τεφλόν (PTFE) έτσι ώστε να παρέχει ολισθηρή επιφάνεια για τη διέλευση των ουσιών που προσδιορίζει ο θεράπων ιατρός καθώς και άλλων βοηθητικών συσκευών. Η συσκευή διαθέτει υδρόφιλη επίστρωση. Το μαλακό, εύκαμπτο Εκτεινόμενο Άκρο με σχήμα χράνης (Εικόνας 2a και 2b) έχει διαστάσεις κατάλληλες για χρήση σε αγγεία διαφόρων διαστάσεων, όπως αναφέρεται στην επίστα του προϊόντος.

ΕΙΚΟΝΑ 1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ SUREFIRE



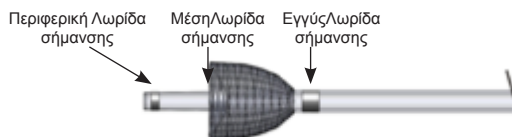
ΕΙΚΟΝΑ 2Α. ΣΥΝΕΠΤΥΓΜΕΝΟ ΑΚΡΟ



Τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στο περιφερικό άκρο του Συστήματος Έγχυσης Surefire για λόγους υποβοήθησης της τοποθέτησης του Εκτεινόμενου Άκρου. Το Εκτεινόμενο Άκρο εκτείνεται ή συμπύσσεται έως 5 φορές για λόγους ρύθμισης θέσης κατά τις παρεμβατικές διαδικασίες μέσω της παλινδρόμησης του ολισθητήρα αντίχειρα. Το Εκτεινόμενο Άκρο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε όσο είναι εκτεταμένο να βελτιώνει την απόδοση της έγχυσης συμβατών ουσιών εμβολισμού ενώ παράλληλα να διατηρεί την κατιούσα ροή σε αγγεία διαφόρων μεγεθών.

Το σύστημα διατίθεται αποστειρωμένο (EO) και για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.

ΕΙΚΟΝΑ 2Β. ΑΝΕΠΤΥΓΜΕΝΟ ΑΚΡΟ



1. Σκοπούμενη Χρήση: Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες αγγειογραφίας. Διοχετεύει ακτινοσκιερά μέσα και θεραπευτικές ουσίες σε επιλεγμένες θέσεις εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

2. Αντενδείξεις: Το Σύστημα Έγχυσης Surefire® δεν προορίζεται για χρήση στο αγγειακό σύστημα του κεντρικού νευρικού συστήματος (καθώς και του νευραγγειακού συστήματος) ούτε στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα (καθώς και στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα).

3. Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν να μην χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης (Use By) που αναγράφεται στη συσκευασία
- Οι αγγειακές παρεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει επαρκή κατάρτιση, δεξιότητα και πείρα στις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές και τις παρενέργειες που κατά κανόνα συνδέονται με παρόμοιες ή παρεμφερείς τεχνικές.
- Να μην χρησιμοποιούνται συσκευές όταν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν είναι πλέον ακεραία.
- Η συσκευή να επιθεωρείται πριν χρησιμοποιηθεί. Εφόσον η συσκευή παρουσιάζει φθορές, να αντικαθίσταται με άλλη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται η θέρμανση ή ο λυγισμός ή η προσπάθεια διαμόρφωσης του άκρου του καθετήρα. Οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στην υδροφιλική επίστρωση ή βλάβη στον καθετήρα.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται με φθορισσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Η συσκευή να μην αναπτύσσεται πλήρως εμφυσωμένης αγγειακής συσκευής.
- Ποτέ να μην προβαίνετε σε σύμπτυξη, ανάπτυξη ή περιστροφή του Εκτεινόμενου Άκρου όταν έχει προκύψει αντίσταση καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί αγγειακή κάκωση και βλάβη ή θραύση στη συσκευή. Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την σύμπτυξη/ανάπτυξη του άκρου: προβείτε σε πλήρωση του αγωγού έγχυσης και του πλευρικού βραχίονα, και προσπαθήστε ξανά να συμπτύξετε/αναπτύξετε απαλά το άκρο. Αν συνεχίσετε να αντιμετωπίζετε αντίσταση, αναστρέψτε προσεχτικά ολόκληρο το σύστημα έγχυσης μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης και αφαιρέστε το ως ενιαία μονάδα από τον ασθενή.
- Η ανάστροφη έξω από το σώμα του ασθενούς με το Εκτεινόμενο Άκρο σε πλήρη ή μερική ανάπτυξη μπορεί να επφέρει βλάβη στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακό τραύμα.
- Η συσκευή είναι συμβατή με διαλύματα που περιέχουν ουσίες εμβολισμού, συγκεκριμένα μικροσφαιρίδια υδρογέλης ≤ 500 μm και μικροσφαιρίδια υαλίου ≤ 110 μm (0,021" lumen) ή ≤ 150 μm (0,025" lumen).
- Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος για το Σύστημα Έγχυσης Surefire είναι 0,46 mm (0,018").
- Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα υπό πίεση για την έγχυση άλλων ουσιών εκτός από σκιαγραφικά μέσα, καθώς μπορεί να προκληθεί φραγή στον καθετήρα.
- Η μέγιστη δυναμική πίεση έγχυσης κατά την έγχυση υπό πίεση θα πρέπει να υπερβαίνει τα 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Η στατική πίεση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Εάν η στατική πίεση υπερβεί αυτή την ανώτατη τιμή μπορεί να προκληθεί ρήξη στον καθετήρα.
- Αν η ροή μέσω του καθετήρα αρχίσει να περιορίζεται, μην αποπειραθείτε να καθαρίσετε τον αγωγό του καθετήρα με έγχυση. Εντοπίστε και επιλύστε το αίτιο της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με άλλο νέο προτού συνεχίσετε την έγχυση.

4. Προφυλάξεις

- Να μη φυλάσσεται σε χώρο με ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας. Να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ο χειρισμός της συσκευής να γίνεται προσεχτικά προς αποφυγή επαφής με αιχμηρά όργανα, πλαστικά εξαρτήματα ή διαβρωτικές επιφάνειες που ενδέχεται να φθείρουν τα υλικά.
- Διατηρήστε σταθερή την πλήρωση ητταρισμένου ορού με σκοπό τη βέλτιστη δυνατή απόδοση της συσκευής και την αποτροπή ή τον περιορισμό του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στον καθετήρα και το εκτεινόμενο άκρο. Για συγκεκριμένους ασθενείς, όπως εκείνους με γνωστές παθήσεις υπερπηκτικότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστημικού ητταρισμού για τον περιορισμό του κινδύνου επιπλοκών θρομβοεμβολής.
- Η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του μικροκαθετήρα και του Εκτεινόμενου Άκρου θα πρέπει να είναι εντελώς υγρές με ητταρισμένο ορό για να παραμείνουν ολισθηρά. Πριν αλλά και κατά τη διάρκεια κάθε χρήσης διατηρείτε υγρές αυτές τις περιοχές. Περιορίστε στο ελάχιστο το άγγιγμα με τα χέρια του εκτεινόμενου άκρου προς αποφυγή πρόκλησης βλάβης.
- Το σύστημα παροχής να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη) καθώς έτσι διακυβεύεται η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα της συσκευής.
- Τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται στο περιφερικό άκρο του Συστήματος Έγχυσης Surefire για λόγους υποβοήθησης της τοποθέτησης του Εκτεινόμενου Άκρου.
- Να μην επιχειρείτε την προώθηση ή την περιστροφή του Συστήματος Έγχυσης Surefire όσο το Εκτεινόμενο Άκρο είναι ανεπτυγμένο καθώς έτσι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακής κάκωσης.

5. Συνιστώμενα παρελκόμενα

- Καθετήρας καθοδήγησης (με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο όση αναγράφεται στην επίστα του προϊόντος) και συμβατός εισαγωγέας περιβλήματος για το Σύστημα Έγχυσης Surefire.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46mm) ίσιο άκρο ή κυρτό άκρο, οδηγό σύρμα
- Ητταρισμένος ορός ή ισοδύναμο διάλυμα πλήρωσης
- Σύριγγες με κλείδωμα luer 1cc, 3cc, και 20cc

6. Αντιβόηματα Συμβάντα: Ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά το πέρας αυτής μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ειδικά για το Σύστημα Έγχυσης Surefire στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Επιπλοκές της θέσης πρόσβασης
- Περιφερικός εμβολισμός των εξαρτημάτων του συστήματος
- Ανατομική, διάτρηση, ρήξη και αιμορραγία αγγείου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Εμβολή
- Ισχαιμία
- Λοίμωξη
- Άλλεργική αντίδραση
- Αγγειόσπασμος

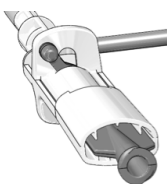
7. Προετοιμασία για χρήση

- Αφαιρέστε την αποστειρωμένη θήκη του Συστήματος Έγχυσης Surefire από το κουτί της συσκευής και ελέγξτε για φθορές. Αν υπάρχουν φθορές στη θήκη ή στη συσκευή, πετάξτε την και αντικαταστήστε την με νέα αποστειρωμένη συσκευή.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο εισαγωγέα περιβλήματος και τον καθετήρα καθοδήγησης χρησιμοποιώντας τη συνήθη διαδερμική τεχνική. Ένας προσαρμογέας Tuohy-Borst θα πρέπει να συνδεθεί στον καθετήρα καθοδήγησης με σκοπό τη συνεχή πλήρωση του καθετήρα καθοδήγησης με ηπαρινισμένο ορό.

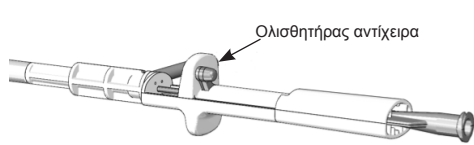
Προετοιμασία Συστήματος Έγχυσης Surefire:

- Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη. Εφαρμόστε ασηπτική τεχνική κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και κατά την χρήση της.
- Αφαιρέστε απαλά την κάρτα με τον σπείροειδή σωλήνα διανομής που περιέχει το Σύστημα Έγχυσης Surefire.
- Γεμίστε μία σύριγγα 1cc, 3cc και μία σύριγγα 20cc με ηπαρινισμένο ορό. Ετοιμάστε τη συσκευή ως εξής:
 - 1cc: Γεμίστε τον πλευρικό βραχίονα. Επιβεβαιώστε ότι το υγρό εξέρχεται από τον περιφερικό άκρο. Επαναπληρώστε και διατηρήστε τη σύριγγα με κλειδωμά luer συνδεδεμένη στην πλευρική θύρα.
 - 3cc: Γεμίστε τη θύρα έγχυσης.
 - 20cc: Γεμίστε το περιφερικό άκρο του σπείροειδούς σωλήνα διανομής προκειμένου να ενυδατώσετε το σύστημα έγχυσης.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση απασφάλισης. Προωθήστε τον ολισθητήρα αντίχειρα για να συμπιύξετε πλήρως το εκτεινόμενο άκρο (βλ. Εικόνες 3α και 3β).

ΕΙΚΟΝΑ 3Α. ΜΟΧΛΟΣ ΣΕ ΘΕΣΗ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

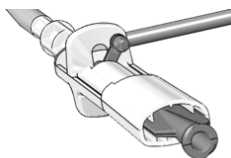


ΕΙΚΟΝΑ 3Β. ΟΛΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ



- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση ασφάλισης (βλ. Εικόνα 4)

ΕΙΚΟΝΑ 4. ΜΟΧΛΟΣ ΣΕ ΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ



- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τον σωλήνα διανομής, φρονίζοντας να μην φθαρεί ο καθετήρας κατά την αφαίρεση.
- Αφαιρέστε το πορτοκαλί προστατευτικό του άκρου.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και το εκτεινόμενο άκρο σχολαστικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συσραφεί ούτε έχουν υποστεί άλλη βλάβη. Αν υπάρχει οποιαδήποτε βλάβη, αντικαταστήστε την με νέα αποστειρωμένη συσκευή.
- Προετοιμάστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στο Σύστημα Έγχυσης Surefire.

8. Οδηγίες Χρήσης

Τοποθέτηση

- Εισαγάγετε το Σύστημα Έγχυσης Surefire μαζί με το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης. Σηφίστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst περιμετρικά του μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε την παλινδρόμηση ενώ παράλληλα επιτρέπει την μετακίνηση του μικροκαθετήρα μέσα από τον Tuohy-Borst, αποφυγή του υπερβολικού σφίξιμο.
- Σημείωση:** Πιάστε το περιφερικό άκρο του Συστήματος Έγχυσης Surefire προσεκτικά. Η στρέβλωση ή σύνθλιψη της συσκευής μπορεί να αποτρέψει την προώθηση του Συστήματος Έγχυσης Surefire μέσα στον αγωγό του καθετήρα καθοδήγησης.
- Με το άκρο σε συνεπιγμένη θέση, παρακολουθήστε το Σύστημα Έγχυσης Surefire έως την θέση προορισμού.
- Σημείωση:** Υπάρχουν τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο του Συστήματος Έγχυσης Surefire. Βλ. Εικόνα 2.
- Προσοχή:** Αποφύγετε την προώθηση ή την περιστροφή του συστήματος σε περίπτωση ύπαρξης αντίστασης. Αν το αίτιο της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τον καθετήρα προσεκτικά.
- Σημείωση:** Ο αγωγός έγχυσης θα πρέπει οπωσδήποτε να πληρώνεται επαρκώς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προς αποφυγή παλινδρόμησης αίματος μέσα στον αγωγό της συσκευής.

Ανάπτυξη Άκρου και Διαγνωστική / Εμβολική Έγχυση

- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό στη θέση απασφάλισης.
- Πληρώστε την πλευρική θύρα πριν και μετά από κάθε άνοιγμα και κλείσιμο του άκρου.
- Χρησιμοποιήστε καθοδήγηση φθοριοσκοπίας κατά το άνοιγμα του άκρου, μετακινήστε τον ολισθητήρα αντίχειρα αργά για να επεκτείνετε το άκρο. Το άκρο έχει αναπτυχθεί πλήρως όταν και οι τρεις λωρίδες σήμανσης ισαπέχουν μεταξύ τους.
- Σημείωση:** Ίσως να μην χρειαστεί να τραβήξετε τον ολισθητήρα αντίχειρα έως το περιφερικό το άκρο για να αναπτυχθεί πλήρως το εκτεινόμενο άκρο. Για τον καθορισμό της θέσης του άκρου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φθοριοσκοπική απεικόνιση των δεικτών.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό επί της χειρολαβής στη θέση ασφάλισης.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Προβείτε σε έγχυση σκιαγραφικού μέσου για να επιβεβαιώσετε τη θέση έγχυσης και την επίθεση του άκρου στο τοίχωμα του αγγείου με χρήση φθοριοσκοπίας. Αν χρειάζεται μετατόπιση, πληρώστε την πλευρική θύρα και συμπιύξτε το άκρο πριν από την μετατόπιση.
- Σημείωση:** Πάντα να εγχέετε σκιαγραφικό μέσο από τη θύρα έγχυσης για να επιβεβαιώνετε τη θέση πριν από την έγχυση. Επιβεβαιώστε τη δυνατότητα ελεύθερης έγχυσης σκιαγραφικού μέσου χωρίς υπερβολική πίεση πριν από την έγχυση ουσιών εμβολής.
- Αφού επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση στην επιθυμητή θέση, κλείστε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης για να αποφύγετε τη μετακίνηση του Συστήματος Έγχυσης Surefire. Να αποφεύγετε την υπερβολική σύσφιξη.
- Προσοχή:** Να μην επιχειρείτε την προώθηση ή την περιστροφή του Συστήματος Έγχυσης Surefire όσο το Εκτεινόμενο Άκρο είναι αναπτυγμένο καθώς έτσι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακής κάκωσης.
- Επιβεβαιώστε την καπούσα ροή. Αν η καπούσα ροή είναι μικρότερη από την επιθυμητή, πληρώστε τον πλευρικό βραχίονα και την πλήμνη έγχυσης της συσκευής, μετατοπίστε όσο χρειάζεται και υπολογίστε εκ νέου την καπούσα ροή.
- Πριν από την αρχική εισαγωγή θεραπευτικών ουσιών πληρώστε επαρκώς τη συσκευή με ηπαρινισμένο ορό.
- Η έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών ουσιών να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Ανάσυρση συσκευής

- Πληρώστε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης.
- Μετακινήστε την πλευρική θύρα του Surefire.
- Ανοίξτε τον Tuohy-Borst στον καθετήρα καθοδήγησης.
- Μετακινήστε τον πορτοκαλί μοχλό επί της χειρολαβής του Surefire στη θέση απασφάλισης.
- Με καθοδήγηση φθοριοσκοπίας, προωθήστε τον εσωτερικό μικροκαθετήρα για να συμπιύξετε το άκρο (κινώντας προς τα εμπρός στο τοίχωμα του αγγείου) ενώ ταυτόχρονα ανασύρετε ολόκληρο το σύστημα. Ασφαλίστε την χειρολαβή, πληρώστε την πλευρική θύρα, και αφαιρέστε.
- Προειδοποίηση:** Η ανάσυρση Εκτεινόμενου Άκρου που έχει αναπτυχθεί πλήρως μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο Εκτεινόμενο Άκρο ή/και αγγειακή κάκωση.
- Προειδοποίηση:** Ποτέ να μην προβαίνετε σε ανάσυρση του Εκτεινόμενου Άκρου όταν έχει προκύψει αντίσταση καθώς σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί αγγειακή κάκωση ή/και βλάβη ή θραύση στη συσκευή. Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την σύμπτυξη του άκρου, διακόψτε την σύμπτυξη του άκρου και τραβήξτε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα έγχυσης πάλι μέσα στον καθετήρα καθοδήγησης και αφαιρέστε το ως ενιαία μονάδα από τον ασθενή.
- Αν το Σύστημα Έγχυσης θα χρησιμοποιηθεί ξανά στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας, πληρώστε τη θύρα έγχυσης και τον πλευρικό βραχίονα, και διατηρήστε τη συσκευή εμποτισμένη σε ηπαρινισμένο διάλυμα.
- Μετά από την χρήση, φροντίστε για την απόρριψη σύμφωνα με την εκάστοτε νοσοκομειακή, διαχειριστική ή/και αυτοδιοικητική πολιτική.
- Προσοχή:** Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναποστεριώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε.

Οδηγίες Χρήσης για τον Εγχυτήρα υπό Πίεση

Ο εγχυτήρας υπό πίεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων από τη συσκευή. Ο ρυθμός ροής εξαρτάται από παράγοντες όπως το ιξώδες των σκιαγραφικών μέσων, το ποίο ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο και τη θερμοκρασία των μέσων, το μοντέλο και τη ρύθμιση του εγχυτήρα υπό πίεση και τον τρόπο σύνδεσης του εγχυτήρα με τη συσκευή. Οι καταγραφές τμής του ρυθμού ροής που αναγράφονται παρακάτω είναι απλά ενδεικτικές.

Αναγνωριστικό Καθετήρα	Ωφέλιμο μήκος	Όγκος νεκρού χώρου (mL)	Μέσο Έγχυσης	Ιξώδες (cP)	Πραγματικός ρυθμός ροής 1200 psi / 8274 kPa (mL/δευτ.)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Ιώδιο 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Ιώδιο 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Ιώδιο 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Ιώδιο 300 mg/mL)	6,3	3,3

Εγχυτήρας/χρήσης: MEDRAD Mark V Provis

Θερμοκρασία σκιαγραφικών μέσων: 37 °C

Σύμβολα ετικέτας

Ενδείξη όγκου πλήρωσης ηπαρινισμένου ορού.
 Ολισθητήρας αντίχειρα απασφαλισμένος στα αριστερά.
 Ολισθητήρας αντίχειρα ασφαλισμένος στα δεξιά.
 Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει φθαρεί.
 Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
 Συστοιχισμένο Μέγεθος Αγγείου.
 Εσωτερική Διάμετρος.
 Μέγιστο Οδηγό Σύρμα.
 Ελάχιστη Εσωτερική Διάμετρος Καθετήρα Καθοδήγησης.
 Μέγιστη Δυναμική Πίεση Έγχυσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΧΡΗΣΗΣ

ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΟΠΩΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΤΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ SUREFIRE MEDICAL, INC. ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η SUREFIRE MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΕΡΑΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΧΕΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΕΞΟΥΣΙΑ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΗΣ SUREFIRE MEDICAL, INC. ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΚΠΡΟΣΩΠΩΣΗ ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΑΝ ΟΣΩΝ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ

ΟΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟ ΕΝΤΥΠΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ SUREFIRE, INC. ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΚΗ ΣΤΙΓΜΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΕ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ. Η SUREFIRE MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Surefire® Infusion-systeem Gebruiksaanwijzing

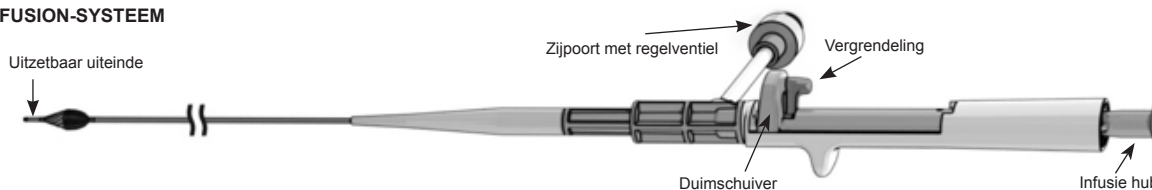
Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide gas. Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
Opgelet: Federale (Amerikaanse) wet beperkt verkoop van dit apparaat tot artsen.

Rx
ONLY

OPGELET: LEES ALLE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK. HET NEGEREN VAN WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN KAN COMPLICATIES VEROOZAKEN.

BESCHRIJVING: Het Surefire® Infusion-systeem is een lumen coaxiale microkatheter van 0,021" of 0,025" met uitzetbaar uiteinde aan de distale zijde. Het Surefire Infusion-systeem (Figuur 1) dient als leiding voor middelen die door de arts worden gespecificeerd, zoals contrastmiddelen, spoeloplossingen en embolische kralen. Het is verenigbaar met standaard voerdraden tot 0,018" en embolische hydrogeldeeltjes van $\leq 500 \mu\text{m}$, en glazen microbolletjes van $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021" lumen) of $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lumen). Het Surefire Infusion-systeem heeft een PTFE coating om een glad oppervlak te bieden, zodat de arts-gespecificeerde middelen en andere middelen kunnen worden toegediend. Het apparaat is hydrofiel gecoat. Het zacht, buigbare, trechtervormige uitzetbare uiteinde (Figuren 2a en 2b) is geschikt voor gebruik in vaten van verschillende omvang, zoals vermeld op het productetiket.

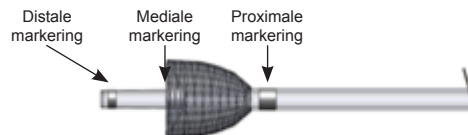
AFBEELDING 1. SUREFIRE INFUSION-SYSTEEM



AFBEELDING 2A. INGEVOUWD UITEINDE



AFBEELDING 2B. UITBREIDBAAR UITEINDE



Er zijn drie radiopake markeringen aan het distale uiteinde van het Surefire Infusion-systeem om te helpen bij de plaatsing van het uitzetbare uiteinde. Het uitzetbare uiteinde kan tot 3 maal worden uitgevouwen of samengevouwen voor herpositionering tijdens een interventionele procedure door de duimschuiver heen en weer te bewegen. Wanneer uitgevouwen is het uitzetbare uiteinde ontworpen om de infusie-efficiëntie van de compatibele embolische middelen te verbeteren terwijl de antegradestroming in bloedvaten van verschillende omvang wordt behouden.

Het systeem wordt steriel (EO) en voor één patiënt geleverd.

1. Beoogd gebruik: Het Surefire® Infusion-systeem is bedoeld voor gebruik in angiografische procedures. Het dient radiopake media en therapeutische agentia toe aan geselecteerde plaatsen in het perifere vaatstelsel.

2. Contra-indicaties: Het Surefire® Infusion-systeem is niet bedoeld voor gebruik in de vasculatuur van het centrale zenuwstelsel (inclusief neurovasculatuur) of in de centrale bloedsomloop (waaronder de coronaire vasculatuur).

3. Waarschuwingen

- Gebruik het product niet na de "Vervaldatum" die op de verpakking is vermeld.
- Alleen artsen die voldoende training, bekwaamheid en ervaring hebben in de principes, klinische toepassingen, complicaties en bijwerkingen die gewoonlijk verband houden met gelijksoortige of dezelfde technieken, mogen vasculaire interventieprocedures uitvoeren.
- Gebruik het instrument niet indien de integriteit van de steriele verpakking verbroken is.
- Inspecteer het instrument alvorens het te gebruiken. Indien het instrument beschadigd is, vervang het dan door een ander instrument.
- Verhit of buig het uiteinde van de katheter niet. Dit kan leiden tot afschuren van de hydrofiele coating of beschadiging van de katheter.
- Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogwaardige fluoroscopische observatie gemanipuleerd te worden.
- Plaats het instrument niet dicht bij een geïmplantiseerd vasculair instrument.
- Het uitzetbare uiteinde nooit invouwen, uitbreiden of draaien bij weerstand, omdat dit trauma of beschadiging aan het bloedvat veroorzaken, of het apparaat kan beschadigen of breken. Als weerstand wordt ondervonden tijdens invouwen/uitzettingen van de tip: Het infusie uiteinde (lumen) en zijarm grondig spoelen en opnieuw proberen het uiteinde voorzichtig uit/in te vouwen. Als de weerstand aanhoudt, het gehele infusiesysteem terugtrekken in de geleidende katheter en het instrument uit de patiënt verwijderen.
- Het verwijderen van een volledig of gedeeltelijk ingebracht uitzetbare uiteinde kan tot schade aan het uitzetbare uiteinde en/of bloedvat leiden.
- Het instrument is verenigbaar met oplossingen die embolische middelen bevatten, in het bijzonder hydrogels $\leq 500 \mu\text{m}$ en glaskralen $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021" lumen) of $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lumen).
- De maximum diameter van een voerdraad voor het Surefire Infusion-systeem is 0,46 mm (0,018").
- Gebruik geen power injector om andere agents behalve contrastmedia te injecteren omdat de katheter kan worden geblokkeerd.
- De maximale dynamische injectiedruk tijdens injectie mag niet hoger zijn dan 8274 kPa / 1200 psi / 82 atm/ bar. De statische druk mag niet hoger zijn dan 2068 kPa / 300 psi / 20 atm / bar. Statische druk boven dit maximum kan leiden tot het breken van het apparaat.
- Als stroming door de katheter wordt beperkt, niet proberen het probleem met infusie te verhelpen. Bepaal de oorzaak en verhelp het probleem, of vervang het katheter met een nieuwe katheter alvorens de infusie te hervatten.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Direct zonlicht vermijden.
- Dit instrument is voor eenmalig gebruik bedoeld. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
- Behandel het instrument voorzichtig om contact met scherpe instrumenten, plastic fittingen of schurende oppervlakten die de materialen kunnen beschadigen te vermijden.
- Handhaaf een doorlopende gehepariniseerde zoutoplossing spoeling om een optimale prestatie van het apparaat te bereiken en om te voorkomen dat zich trombus vormt op de katheter en het uitzetbare uiteinde. Het gebruik van systemische hepariniseerde oplossingen om het risico voor trombo-embolische complicaties bij sommige patiënten te verminderen dient overwogen te worden, zoals bij patiënten waarvan bekend is dat zij hypercoagulatie aandoeningen hebben.
- Het oppervlak van het distale deel van de microkatheter en het uitzetbare uiteinde moeten volledig bevochtigd zijn met een gehepariniseerde zoutoplossing om glad te blijven. Houd deze gebieden nat vóór en tijdens gebruik. Beperk het hanteren van het uitzetbare uiteinde om schade te voorkomen.
- Stel het afleveringssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol) omdat de structurele integriteit en/of de functie van het instrument aangetast kan worden.
- Er zijn drie radiopake markeringen aan het distale uiteinde van het Surefire Infusion-systeem om te helpen bij het plaatsen van het uitzetbare uiteinde.
- Niet proberen het Surefire Infusion-systeem verder in te brengen of te draaien terwijl het uitzetbare uiteinde is ingebracht omdat dit tot schade aan het uiteinde en/of tot bloevatrauma kan leiden.

5. Aanbevolen accessoires

- Geschikte voerkatheter (met interne diameter van ten minste 0,046") en verenigbaar inbrengapparaat voor het Surefire Infusion-systeem.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm), rechte uiteinde of gebogen uiteinde, voerdraad
- Gehepariniseerd zoutoplossing of gelijkwaardige spoeloplossing
- 1 cc, 3cc en 10cc of 20cc Luer lock-spuiten

6. Bijwerkingen: Complicaties met betrekking tot Surefire Infusion-procedures kunnen voorkomen tijdens of na de procedure en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Complicaties van de toegangsplaats
- Distale embolisatie van systeemcomponenten
- Dissectie, perforatie, breuk, en bloedingen van bloedvaten
- Vasculaire trombose
- Embolie
- Ischemie
- Infectie
- Allergische reactie
- Vasospasme

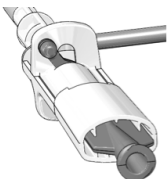
7. Voorbereidingen voor gebruik

- Verwijder de Surefire Infusion-steriele zak uit de doos en controleer op beschadigingen. Als er enige schade aan het zakje of het instrument is, weggoien en vervangen door een nieuw steriel instrument. Als er schade aan het zakje of het instrument is, weggoien en vervangen door een nieuw steriel instrument.
- Plaats het geschikte inbrengapparaat en het voerkatheter volgens de standaard percutane techniek. Een Tuohy Borst-adaptor moet aan de voerkatheter worden bevestigd voor continue spoeling van de voerkatheter met een hepariniseerde zoutoplossing.

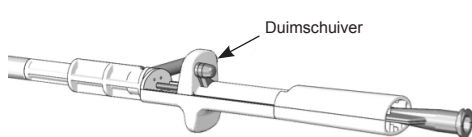
Surefire Infusion-systeem voorbereiden:

- De steriele zak voorzichtig openen. Gebruik een aseptische techniek tijdens het verwijderen van het instrument uit de verpakking en tijdens het gebruik.
- Verwijder de kaart met de opgerolde buis voor het Surefire Infusion-systeem.
- Vul een 1cc, 3cc en een 20cc injectiespuit met hepariniseerde zoutoplossing. Bereid het apparaat als volgt voor:
 1. 1cc: Spoel de zijarm. Controleer of de vloeistof uit het distale gedeelte loopt. Opnieuw vullen en de luer lock-spuit aan de zijpoort bevestigd houden.
 2. 3cc: Spoel de infusiepoort.
 3. 20cc: Spoel het distale uiteinde van de spiraalvormige dispenserbuis om het infusiesysteem te hydrateren.
- Zet de oranje hendel op de ontgrendelde stand. Beweeg de duimschuiver naar voren om het uitbreidbare uiteinde volledig in te vouwen (zie Afbeeldingen 3a en 3b).

AFBEELDING 3A. HENDEL IN ONTGRENDELDE STAND

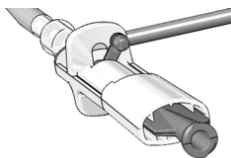


AFBEELDING 3B. DUIMSCHUIVER



- Zet de oranje hendel op de ontgrendelde stand (Afbeelding 4).

AFBEELDING 4. HENDEL IN DE VERGRENDELDE STAND



- Verwijder de katheter voorzichtig uit de buis, en zorg ervoor dat u de katheter tijdens het verwijderen niet beschadigt.
- Verwijder de oranje beschermhuls van het uiteinde.
- Het instrument en het uitbreidbare uiteinde grondig controleren om ervoor te zorgen dat het niet geknikt of beschadigd is. Als er schade is, vervang dan door een nieuw steriel instrument.
- Bereid een voedraad van de juiste grootte voor, volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. Steek de voedraad in het Surefire Infusion-systeem.

8. Aanwijzingen voor gebruik:

Positionering

- Plaats het Surefire Infusion-systeem met de voedraad in de geleidekatheter. Draai de Tuohy Borst-adaptor rond de microkatheter om terugstroom te voorkomen terwijl u toch de microkatheter via de Tuohy-Borst kunt bewegen. Niet te vast aandraaien.
- **Opmerking:** Behandel het distale einde van het Surefire Infusion-systeem voorzichtig. Vervorming of afvlakking van het instrument kan voorkomen dat het Surefire Infusion-systeem verder in het lumen van de geleidekatheter wordt gevoerd.
- Met het uiteinde ingevouwen stand stuurt u het Surefire Infusion-systeem naar de doellocatie.
- **Opmerking:** Er zijn drie radiopaque markeringen op het distale uiteinde van het Surefire Infusion-systeem. Zie Afbeelding 2.
- **Opgelet:** Het systeem niet forceren of aandrukken bij weerstand Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden bepaald, moet u de katheter voorzichtig verwijderen.
- **Opmerking:** Het is belangrijk om het infusielumen voldoende te spoelen tijdens de procedure om de terugstroming van bloed in het lumen te voorkomen.

Uiteinde-uitzetting en diagnose / embolische infusie

- Zet de oranje hendel op de ontgrendelde stand.
 - Spoel de zijpoort elke keer voor en na het openen en sluiten van de tip
 - Gebruik fluoroscopische begeleiding bij het openen van het uiteinde, en verschuif de duimschuiver langzaam om het uiteinde open te vouwen. Het uiteinde is volledig uitgevouwen als de drie markeringen gelijk verdeeld zijn.
 - **Opmerking:** Het is misschien niet nodig om de duimschuiver naar zijn limiet te brengen om het uitbreidbare uiteinde volledig te gebruiken. Fluoroscopische beeldvorming van de markeringen wordt gebruikt om de positie van het uiteinde te bepalen.
 - Zet de oranje hendel op de vergrendelde stand.
 - Verwijder de voedraad. Injecteer met contrastvloeistof om de infusielocatie te bepalen en plaatsing van het uiteinde met de vaatwand onder fluoroscopie. Indien verplaatsen nodig is, spoel de zijpoort en vouw het uiteinde opnieuw voor herpositioneren.
 - **Opmerking:** De contrastvloeistof voor infusie altijd injecteren via de infusiepoort om de locatie te bevestigen. Controleer of de contrastvloeistof vrij kan worden geïnjecteerd zonder overdruk voor de infusie van embolische middelen.
 - Als de gewenste positie is bepaald, de Tuohy-Borst op de geleidekatheter sluiten aan om beweging van het Surefire Infusion-systeem te voorkomen. Niet te vast aandraaien.
 - **Opgelet:** Probeer het Surefire Infusion-systeem niet verder in te brengen of te draaien terwijl het uitzetbare uiteinde ingebracht is omdat dit tot schade aan het uiteinde en/of bloedvattrauma kan leiden.
 - Bevestig de antegrade-stroming. Als de antegrade-stroming minder dan gewenst is, de zijarm en infusiehub van het instrument spoelen, herpositioneren indien nodig, en de antegrade-stroming opnieuw controleren.
 - Spoel het instrument met hepariniseerde zoutoplossing voordat de therapeutische middelen worden geïntroduceerd.
 - Infuseer diagnostische, embolische of therapeutische middelen volgens de gebruiksaanwijzingen.
- ### Instrument terugtrekken
- Spoel de Tuohy Borst op de geleidekatheter.
 - Spoel de Surefire-zijpoort.
 - Open de Tuohy Borst op de geleidekatheter.
 - Zet de oranje hendel op de Surefire op de ontgrendelde stand.
 - Onder fluoroscopische begeleiding, breng de binnenste microkatheter naar voren om het uiteinde in te vouwen (door de duimschuiver naar voren te zetten) terwijl het volledige systeem gelijktijdig wordt teruggetrokken. De hendel vergrendelen, de zijpoort spoelen en verwijderen.
 - **Waarschuwing:** Het terugtrekken van een volledig uitgevouwen uiteinde kan schade aan het uiteinde en/of vat veroorzaken.
 - **Waarschuwing:** Het uitvouwbare uiteinde nooit tegen weerstand verwijderen om mogelijk bloedvattrauma en/of beschadiging of breuk van het apparaat te voorkomen. Als er tijdens het invouwen weerstand wordt ondervonden, het invouwen stoppen en het gehele infusiesysteem voorzichtig terugtrekken in de geleidende katheter en het instrument uit de patiënt verwijderen.
 - Als het Infuus-systeem opnieuw bij dezelfde procedure wordt gebruikt, spoel dan de infusiepoort en zijpoort, en houd het apparaat ondergedompeld in heparine-oplossing.
 - Na gebruik verwijderen in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of wettelijke richtlijnen.
 - **Opgelet:** Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.

Instructies voor gebruik van een Power Injector

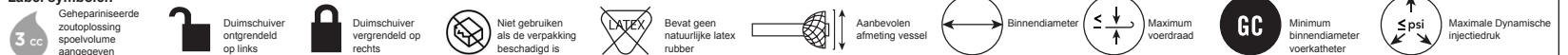
Een power injector kan worden gebruikt om contrastmedia in het apparaat te brengen. De stroomsnelheid is afhankelijk van factoren zoals de viscositeit van het contrastmiddel, die varieert per soort en temperatuur van de media, het model en het instellen van de power injector en hoe de injector is verbonden met het apparaat. De waargenomen, hieronder vermelde flow rates zijn alleen ter referentie.

Katheter ID	Bruik-bare lengte	Dead Space Volume (mL)	Infusie medium	Viscositeit (cP)	Werkelijke Flow Rate bij 1200 psi / 8274kPa (mL/sec)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	3,3

Gebruikte Injector: MEDRAD Mark V Provis

Temperatuur contrastmedia: 37 °C

Label symbolen



GARANTIE VRIJWARINGSCLAUSULE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIE, EN GEEN BEPERKING VAN EEN STILZWIJGENDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OP DE SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUCT(EN) DIE IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN ZIJN. IN GEEN GEVAL ZAL SUREFIRE MEDICAL, INC. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE DIRECTE-, INCIDENTELE- OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK OP GROND VAN EEN SPECIFIEKE WET. NIEMAND HEEFT DE BEVOEGDHEID OM SUREFIRE MEDICAL, INC TE BINDEN AAN EEN VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE BEHALVE ZOALS SPECIFIEK HIERIN WORDT UITEENGESZET.

BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN SUREFIRE, INC. DRUKWERK, INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE ZIJN SLECHTS BEDOELD OM IN HET ALGEMEEN HET PRODUCT TE BESCHRIJVEN TEN TULDE VAN DE VERVAARDIGING EN DIT ZIJN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIES.

SUREFIRE MEDICAL, INC. IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE OF GEVOLGSCHADE VEROOorzaakt DOOR HERGEBRUIK VAN HET PRODUCT.

Návod k použití infuzního systému Surefire®

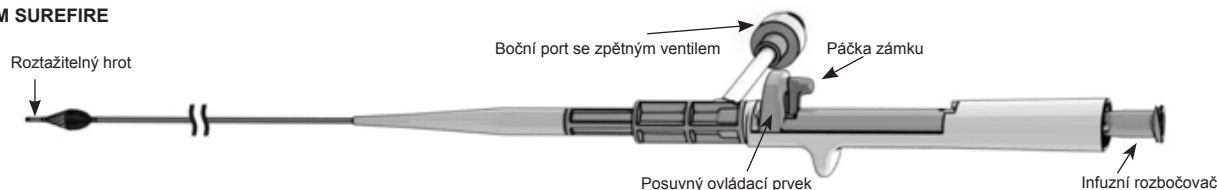
Sterilní. Sterilizováno plynem Etylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Znovu nesterilizujte.
Upozornění: Dle amerických federálních zákonů je prodej a nákup tohoto zařízení omezen pouze na lékaře.

Rx
ONLY

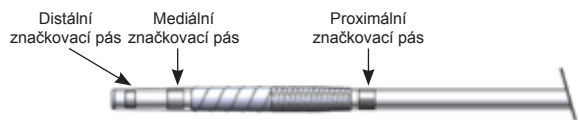
UPOZORNĚNÍ: PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. NEDODRŽENÍ VŠECH UVEDENÝCH VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK VÁŽNÉ KOMPLIKACE.

POPIS: Infuzní systém Surefire® je koaxiální mikrokatétr s 0,021" nebo 0,025" lumen a roztažitelným hrotem na distálním konci. Infuzní systém Surefire (obrázek 1) slouží k zavádění lékářem určených látek, jako jsou kontrastní látky, proplachovací roztoky a embolizační částice. Je kompatibilní se standardními vodicími dráty do průměru 0,018" (0,457 mm), hydrogelovými embolizačními částicemi o velikosti do 500 µm, a skleněnými mikrokuličkami o velikosti do 110 µm (0,021" lumen) nebo do 150 µm (0,025" lumen). Vnitřní stěna infuzního systému Surefire je potažena vrstvou PTFE, která zajišťuje kluzkost povrchu a umožňuje průchod lékářem určených látek nebo jiného příslušenství. Zařízení je potaženo hydrofilní vrstvou. Měkký a ohebný, konický roztažitelný hrot (obrázky 2a a 2b) je určený k použití v různých silných cévách, tak jak je uvedeno na štítku produktu.

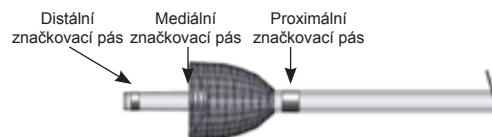
OBRAZEK 1. INFUZNÍ SYSTÉM SUREFIRE



OBRAZEK 2A. STAŽENÝ HROT



OBRAZEK 2B. ROZTAŽENÝ HROT



Distální konec infuzního systému Surefire je opatřen třemi kontrastními pásy, které usnadňují umístění roztažitelného hrotu do požadované polohy. Za účelem opakovaného umístění do správné polohy během intervenčního ošetření lze roztažitelný hrot pohybem posuvného ovládacího prvku dozadu a dopředu rozšířit nebo stáhnout až 5krát. Roztažení roztažitelného hrotu zefektivňuje infuzi kompatibilních embolizačních látek, zatímco udržuje integritu průtoku v různých silných cévách.

Tento systém je dodáván sterilní (EO) a je určen pro použití u jediného pacienta.

- 1. Účel použití:** Infuzní systém Surefire® je určen k použití při angiografickém ošetření. Zavádí kontrastní a terapeutické látky do vybraných míst v periferním cévním systému.
- 2. Kontraindikace:** Infuzní systém Surefire® není určen k použití ve vaskulatuře centrální nervové soustavy (včetně neurovaskulatury) nebo centrálním oběhovém systému (včetně koronární vaskulatury).
- 3. Varování**
 - Produkt nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na obalu.
 - Vaskulární intervenční zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří mají dostatečnou kvalifikaci, znalosti a zkušenosti týkající se zásad, klinických aplikací, komplikací a vedlejších účinků běžně spojených s podobnými nebo stejnými zákroky.
 - V případě, že byla porušena integrita sterilního obalu, zařízení nepoužívejte.
 - Zařízení před použitím zkontrolujte. Pokud zařízení vykazuje známky poškození, nahraďte jej novým zařízením.
 - Hrot katétru nezahřívajte, neohýbejte, ani se nepokoušejte měnit jeho tvar. Mohlo by dojít k oděni hydrofilního povlaku nebo poškození katétru.
 - Pokud je katétr zaveden do vaskulárního systému, je nutné s ním manipulovat za vysoce kvalitního fluoroskopického sledování.
 - Nezavádějte a neroztahujte katétr v blízkosti implantovaných vaskulárních zařízení.
 - Nikdy nestahujte, neroztahujte ani neotáčejte roztažitelný hrot při jakémkoliv odporu, protože tím můžete způsobit poranění cévy či poškození nebo zlomení zařízení. Pokud se při stahování/roztahování hrotu setkáte s odporem: Propláchněte infuzní lumen a boční rameno a jemným způsobem se znovu pokuste o stažení/roztahování hrotu. Pokud je odpor stále přítomen, opatrně stáhněte celý infuzní systém zpět do zaváděcího katétru a celý ho z pacienta odstraňte.
 - Vytažení systému s plně nebo částečně roztaženým roztažitelným hrotem může mít na následek poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
 - Zařízení je kompatibilní s roztoky obsahujícími embolizační látky, konkrétně hydrogelové částice o velikosti ≤ 500 µm, skleněné mikrokuličky o velikosti ≤ 110 µm (0,021" lumen) nebo ≤ 150 µm (0,025" lumen).
 - Maximální průměr vodicího drátu pro infuzní systém Surefire je 0,46 mm (0,018").
 - Nepoužívejte napájecí vstříkovač ke vstříkování činidel jiných, než jsou kontrastní látky, jinak by se mohl katétr zablokovat.
 - Maximální dynamický vstříkovací tlak během napájecího vstříkování by neměl přesáhnout 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar. Statický tlak by neměl přesáhnout 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar. Překročení tohoto maximálního statického tlaku může mít za následek prasknutí přístroje.
 - Pokud je průtok katétrelem omezen, nesnažte se vyčistit hadičku katétru infuzí. Identifikujte a vyřešte příčinu blokáce nebo před opakovaním infuze nahraďte tento katétr novým.

4. Bezpečnostní opatření

- Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Vyhnete se přímému slunečnímu světlu.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Znovu nesterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.
- Se zařízením manipulujte opatrně, abyste předešli kontaktu s ostrými nástroji, plastovými spojkami nebo abrazivními povrchy, které mohou způsobit poškození materiálů.
- Za účelem dosažení optimálního výkonu zařízení a prevence nebo snížení rizika tvorby trombů v katétru a roztažitelném hrotu nepřetržitě proplachujte zařízení heparinizovaným fyziologickým roztokem. Za účelem snížení rizika tromboembolických komplikací u některých pacientů se známým hyperkoagulačním stavem by měla být zvážena systémová heparinizace.
- Povrch distální části mikrokatétru a roztažitelného hrotu musí být celý namočen v heparinizovaném fyziologickém roztoku, aby zůstal kluzký. Před použitím a během použití udržujte tyto části mokré. Abyste předešli poškození roztažitelného hrotu, omezte manipulaci s ním na minimum.
- Zaváděcí systém nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu), neboť může dojít k poškození strukturální integrity a/nebo funkce zařízení.
- Distální konec infuzního systému Surefire je opatřen třemi kontrastními pásy, které usnadňují umístění roztažitelného hrotu do požadované polohy.
- Pokud je roztažitelný hrot roztažen, nepokoušejte se infuzní systém Surefire posouvat nebo jím otáčet, neboť by mohlo dojít k poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cév.

5. Doporučené příslušenství

- Zaváděcí katétr (s minimálním vnitřním průměrem uvedeným na štítku produktu) a kompatibilní pouzdrový zavaděč k umístění infuzního systému Surefire.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm), rovný konec nebo zahnutý konec, vodicí drát
- Heparinizovaný fyziologický roztok nebo ekvivalentní proplachovací roztok
 - 1cc, 3cc a 20cc stříkačky luer lock

6. Nežádoucí účinky: Komplikace typické pro ošetření infuzním systémem Surefire se mohou vyskytnout kdykoli během nebo po zákroku a mohou zahrnovat, avšak nejsou omezeny na následující:

- Komplikace s přístupem k vyšetřovanému místu
- Distální embolizace systémových komponent
- Protřetí cévy, perforace, ruptura a hemoragie
- Vaskulární trombóza
- Embolismus
- Ischemie
- Infekce
- Alergická reakce
- Vazospasmus

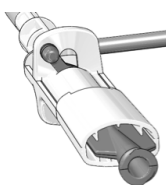
7. Příprava k použití

- Sterilní pouzdro s infuzním systémem Surefire vyjměte z krabičky a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození. Pokud došlo k poškození pouzdra nebo zařízení, zařízení zlikvidujte a nahradte ho novým sterilním zařízením.
- Umístěte vhodný pouzdrový zavaděč a zavaděcí katétr pomocí standardní perkutánní metody. Adaptér Tuohy-Borst by měl být připojen k zavaděcímu katétro. To umožní nepetržité proplachování zavaděcího katétro heparinovaným fyziologickým roztokem.

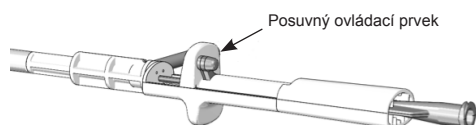
Příprava infuzního systému Surefire:

- Opatrně otevřete sterilní pouzdro. Během vyjímání zařízení z obalu a během jeho použití dodržujte sterilní postup.
- Opatrně vyjměte kartón se svinutou dávkovací hadičkou a infuzním systémem Surefire.
- Naplňte 1cc, 3cc a 20cc stříkačky heparinovaným fyziologickým roztokem a připravte zařízení následujícím způsobem:
 1. 1cc: Propláchněte boční rameno. Ujistěte se, že tekutina končí v distální části. Doplňte a udržujte injekční stříkačku luer lock připojenou k bočnímu portu.
 2. 3cc: Propláchněte infuzní port.
 3. 20cc : Propláchněte distální konec vinnuté trubky dávkovače, aby se hydrofilní povlak infuzního systému hydratoval.
- Posuňte oranžovou páčku do odemčené polohy. Posuňte posuvný ovládací prvek a roztažitelný hrot zcela stáhněte (viz obrázky 3a a 3b).

OBRAZÉK 3A. PĚČKA V ODEMČENÉ POLOZE

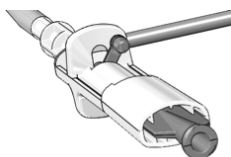


OBRAZÉK 3B. POSUVNÝ OVLÁDACÍ PRVEK



- Posuňte oranžovou páčku do uzamčené polohy (viz obrázek 4)

OBRAZÉK 4. PĚČKA V UZAMČENÉ POLOZE



- Opatrně vyjměte katétr z trubky dávkovače a dávejte pozor, abyste jej během vyjímání a po vyjmutí nepoškodili.
- Odstraňte oranžový ochranný kryt hrotu.
- Zařízení a roztažitelný hrot důkladně zkontrolujte a ujistěte se, že nic není zlomené nebo jinak poškozené. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nahradte jej novým sterilním zařízením.
- V souladu s pokyny výrobce si připravte vodící drát vhodné velikosti. Vložte vodící drát do infuzního systému Surefire.

8. Pokyny k použití

Umístění do požadované polohy

- Vložte infuzní systém Surefire s vodícím drátem do zavaděcího katétro. Utáhněte adaptér Tuohy-Borst okolo mikrokatétro tak, abyste předešli zpětnému průtoku a zároveň umožnili pohyb mikrokatétro skrz adaptér Tuohy-Borst, ale neutažte jej příliš.
- **Poznámka:** S distálním koncem infuzního systému Surefire manipulujte opatrně. Deformace, pokřivení nebo zplštění zařízení mohou bránit posunu infuzního systému Surefire do lumen zavaděcího katétro.
- Se staženým hrotem vedte infuzní systém Surefire k cílovému umístění.
- **Poznámka:** Distální konec infuzního systému Surefire je opatřen 3 kontrastními pásy. Viz obrázek 2.
- **Upozornění:** Systém neposouvajte ani neotáčte proti odporu. Pokud nelze zjistit příčinu odporu, katétr opatrně vytáhněte.
- **Poznámka:** V průběhu ošetření je důležité přiměřeně proplachovat infuzní lumen. Předejete tak zpětnému průtoku krve do lumen zařízení.

Roztažení hrotu a diagnostika / Embolizační infuze

- Posuňte oranžovou páčku do odemčené polohy.
- Před a po každém otevření a zavírání hrotu propláchněte boční port.
- Za fluoroskopického vedení pomalým posouváním posuvného ovládacího prvku hrot pomalu roztažte. Hrot je plně roztažený, pokud jsou všechny tři značkové pásy rovnoměrně rozloženy.
- **Poznámka:** Za účelem úplného roztažení roztažitelného hrotu nemusí být nutné posunout posuvný ovládací prvek do mezí proximální polohy. K určení polohy hrotu byste měli použít fluoroskopické zobrazení kontrastních pásů (markerů).
- Posuňte oranžovou páčku na rukojeti do uzamčené polohy.
- Vyjměte vodící drát. Vstříkněte kontrastní látku a pod fluoroskopií ověřte a potvrďte místo infuze a pozici hrotu vůči stěně cévy. V případě potřeby změny umístění propláchněte boční port a hrot před opakovaným umístěním stáhněte.
- **Poznámka:** Před infuzí vždy vstříkněte kontrastní látku přes infuzní port a potvrďte umístění. Před infuzí embolizačních látek se ujistěte, zda lze kontrastní látku vstříknout volně a bez nutnosti vyvíjet nadměrný tlak.
- Jakmile je poloha v požadovaném místě potvrzena, zavřete adaptér Tuohy-Borst na zavaděcí katétro, abyste předešli pohybu infuzního systému Surefire. Neutažte jej příliš.
- **Upozornění:** Pokud je roztažitelný hrot roztažen, nepokoušejte se infuzní systém Surefire posouvat nebo jím otáčet, neboť by mohlo dojít k poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
- Potvrďte antegrádní průtok. Pokud je antegrádní průtok slabší než je potřeba, propláchněte boční rameno a infuzní rozbočovač zařízení, dle potřeby jej znovu umístěte a znovu vyhodnotte antegrádní průtok.
- Před prvním zavedením terapeutických látek zařízení přiměřeně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Proveďte infuzi diagnostických, embolizačních nebo terapeutických látek v souladu s pokyny výrobce.

Vyjmutí zařízení

- Propláchněte ventil Tuohy-Borst na zavaděcí katétro.
- Propláchněte boční port zařízení Surefire.
- Otevřete adaptér Tuohy-Borst na zavaděcí katétro.
- Posuňte oranžovou páčku na rukojeti zařízení Surefire do odemčené polohy.
- Za fluoroskopického vedení posuňte vnitřní mikrokatétr vpřed a stáhněte hrot (posouváním posuvného ovládacího prvku) a zároveň celý systém vytažte. Uzamkněte rukojeť, propláchněte boční port a zařízení vyjměte.
- **Varování:** Vytážení systému s plně roztaženým roztažitelným hrotem může mít za následek poškození roztažitelného hrotu a/nebo poranění cévy.
- **Varování:** Nikdy nevytažte roztažitelný hrot při jakémkoliv odporu, protože tím můžete způsobit poranění cévy či poškození nebo zlomení zařízení. Pokud je odpor při stahování hrotu stále přítomen, přestaňte hrot stahovat a opatrně stáhněte celý infuzní systém zpět do zavaděcího katétro a celý jej z pacienta odstraňte.
- Pokud bude infuzní systém používán znovu za účelem stejného ošetření, propláchněte infuzní port a boční rameno a udržte zařízení namočené v heparinovaném roztoku.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy, nařízeními a/nebo místními zákony.
- **Upozornění:** Toto zařízení je určeno pouze k použití pro jednoho pacienta. Znovu nesterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.

Instrukce k používání napájecího vstřikovače

Napájecí vstřikovač lze použít na vstřikování kontrastních látek přes přístroj. Rychlost průtoku závisí na faktorech, jako je viskozita kontrastní látky, která se liší podle druhu a teploty látky, modelu a nastavení napájecího vstřikovače a také toho, jak je vstřikovač připojen k přístroji. Pozorované hodnoty rychlostí průtoků uvedené níže jsou pouze orientační.

Číslo katétro	Použitelná délka	Objem nevyužitého prostoru (mL)	Infuzní látka	Viskozita (cP)	Momentální rychlost průtoku při 1200 psi / 8274 kPa (mL/s)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Iodine 300 mg/mL)	6,3	3,3

Použitý vstřikovač: MEDRAD Mark V Provis

Teplota kontrastní látky: 37 °C

Symboly na štítku

Uvedený objem fyziologického roztoku k propláchnutí.
 Posuvný ovládací prvek odemčený = doleva.
 Posuvný ovládací prvek uzamčený = doprava.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
 PŘI VÝROBĚ NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUKUKOVÝ LATEX.
 Doporučená velikost cévy.
 Vnitřní průměr.
 Maximální průměr vodícího drátu.
 Minimální vnitřní průměr vodícího drátu.
 Maximální dynamický vstřikovací tlak.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ

NA PRODUKT(Y) SPOLEČNOSTI SUREFIRE MEDICAL, INC. POPSANÝ(É) V TOMTO DOKUMENTU SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VYJÁDRĚNÁ ČI PŘEDPOKLÁDANÁ ŽÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ NA JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ŽÁRUKU PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESÉ SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POKUD TAKOVÁ ODPOVĚDNOST NENÍ VÝSLOVNĚ STANOVĚNA KONKRÉTNÍM ZÁKONEM. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. K ŽÁDNÉMU PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKAM, KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU.

POPISY NEBO SPECIFIKACE UVEDENÉ V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI SUREFIRE, INC (VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE), JSOU URČENY VÝHRADNĚ K OBECEMNÉMU POPISU PRODUKTU V DOBĚ JEHO VÝROBY A NEPŘEDSTAVUJÍ ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ZÁRUKY.

SPOLEČNOST SUREFIRE MEDICAL, INC. NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU.

Surefire® Infusionssystem Brugsanvisning

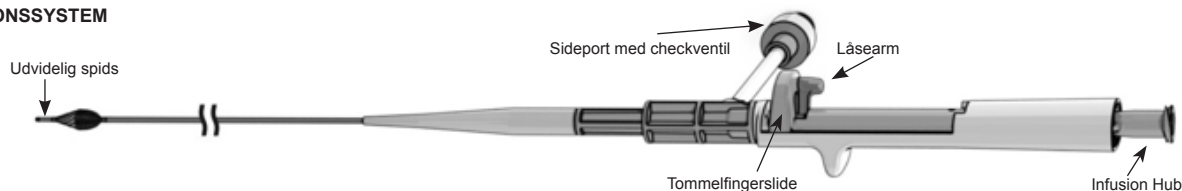
Steril. Steriliseret med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
Advarsel: Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på læges ordre.

Rx
ONLY

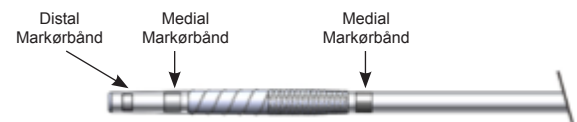
ADVARSEL: LÆS OMHYGGELEGT ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG. MANGLENDE OPMÆRKSOMHED PÅ ENHVER ADVARSEL OG FORSİGTIGHEDSREGLER KAN RESULTERE I KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE: Surefire® Infusionssystemet er et 0,021" eller 0,025" lumen-koaksialt mikrokater med udvidelige spids ved den distale ende. Surefire Infusionssystemet (Figur 1) tjener som en leder af lægespecifikke midler, såsom kontrastmidler, spyleopløsninger og emboliske perler. Den er kompatibel med standard styretråde op til 0,018" og emboliske hydrogelpartikler $\leq 500 \mu\text{m}$, og glasmikrosfærer $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021" lumen) eller $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lumen). Surefire Infusionssystemet har en indre foring lavet af PTFE, for at give en smørende overflade til passage af læge-specificerede agenter og andre enheder. Enheden er hydrofilbelagt. Den bløde, bøjelige, tragtformede udvidelige spids (fig. 2a og 2b) er dimensioneret til anvendelse i beholdere af forskellig størrelse som angivet på produktmærket.

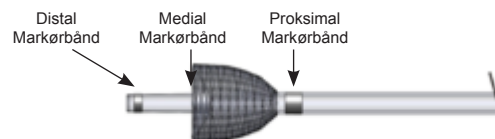
FIGUR 1. SUREFIRE INFUSIONSSYSTEM



FIGUR 2A. SAMMENTRYKKET SPIDS



FIGUR 2B. UDVIDELIG SPIDS



Der er tre stråleuigennemtrængelige markører lokaliseret ved den distale ende af Surefire Infusionssystemet, til at hjælpe med positioneringen af den udvidelige spids. Den udvidelige spids kan udvides eller sammentrykkes op til 5 gange, for at genplaceres under en interventionsprocedure, ved at flytte tommelfingeren frem og tilbage. Når udvidet, er den udvidelige spids designet til at forbedre infusionseffektiviteten af kompatible emboliske midler, samtidig med at der opretholdes antegradstrøm i forskellige størrelsesbeholdere.

Systemet leveres steril (EO) og til brug for en enkelt patient.

1. Anvendelsesformål: Surefire® Infusionssystem er beregnet til brug i angiografiske procedurer. Det leverer radioaktive medier og terapeutiske midler til udvalgte steder i det perifere vaskulære system.

2. Kontraindikationer: Surefire® Infusionssystemet er ikke beregnet til anvendelse i vaskulaturen i centralnervesystemet (herunder neurovaskulaturen) eller det centrale kredsløbssystem (herunder koronarvaskulaturen).

3. Advarsler

- Brug ikke produktet efter "Sidste anvendelsesdato" angivet på pakken
- Kun læger med tilstrækkelig træning, dygtighed og erfaring i principperne, de kliniske anvendelser, komplikationer og bivirkninger, der normalt er forbundet med lignende eller samme teknikker, bør udføre vaskulære interventionelle procedurer.
- Brug ikke en enhed, hvor integriteten af den sterile emballage er blevet kompromitteret.
- Undersøg enheden inden brug. Hvis enheden ser beskadiget ud, skal du udskifte den med en anden enhed.
- Du må ikke opvarme eller bøje eller forsøge at forme kateterspidsen. Det kan resultere i slid af den hydrofile belægning eller beskadigelse af kateteret.
- Når kateteret udsættes for vaskulærsystemet, skal det manipuleres under højkvalitativ fluoroskopisk observation.
- Udvid ikke enheden tæt på en implanteret vaskulær enhed.
- Du må aldrig sammentrykke, udvide eller dreje den udvidelige spids mod modstand, da dette kan forårsage trauma, skader på enheden eller brud. Hvis der opstår modstand under sammentrykning/udvidelse af spidsen: Skyl infusionsrummet og sidearmen, og forsøg forsigtigt at sammentrykke/udvide spidsen igen. Hvis der stadig opstår modstand, skal du trække hele infusionssystemet omhyggeligt tilbage til ledekateteret og fjerne som en enhed fra patienten.
- Udrækning af patienten med en fuldt eller delvis udvidet udvidelig spids kan resultere i skade til den udvidelige spids og/eller beholdertrauma.
- Enheden er kompatibel med opløsninger indeholdende emboliske midler, specifikt hydrogelperler $< 500 \mu\text{m}$ og glasperler $< 110 \mu\text{m}$ (0,021" lumen) eller $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025" lumen).
- Den maksimale styreledning-diameter for Surefire Infusionssystemet er 0,46 mm (0,018").
- Brug ikke effektindsprøjtning til at indsætte agenter ud over kontrastmedier, da kateteret kan blive blokeret.
- Det maksimale dynamiske indsprøjtningstryk under effektindsprøjtningen må ikke overstige 8274 KPa/1200 psi/82 atm/bar. Det statiske tryk må ikke overstige 2068 KPa/300 psi/20 atm/bar. Statisk tryk, der overstiger dette maksimum, kan resultere i enhedsbrud.
- Hvis strømmen gennem kateteret bliver begrænset, må du ikke forsøge at fjerne kateterlumen ved infusion. Identificer og løse årsagen til blokering eller udskift kateteret med et nyt kateter inden genoptagelse af infusion.

4. Forholdsregler

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og fugtighed. Undgå direkte sollys.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.
- Håndter apparatet omhyggeligt for at undgå kontakt med skarpe instrumenter, plastikbeslag eller slibende overflader, der kan beskadige materialerne.
- Vedligehold en kontinuerlig hepariniseret saltvandstrøm for at opnå optimal enhedsydelse og forhindre eller reducere risikoen for dannelse af trombose på kateteret og den udvidelige spids. Anvendelsen af systemisk heparinisering for at reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer bør overvejes for nogle patienter, såsom dem med kendte hyperkoagulerbare tilstande.
- Overfladen af mikrokateretets distale del og den udvidelige spids skal være fuldstændigt gennemblødt med hepariniseret saltvand for at forblive smørende. Hold disse områder våde før og under brug. Minimer håndtering af den udvidelige spids, for at undgå at beskadige den.
- Udsæt ikke tilførselssystemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol), da strukturel integritet og/eller funktion af enheden kan svækkes.
- Der er tre stråleuigennemtrængelige markører lokaliseret ved den distale ende af Surefire Infusionssystemet, til at hjælpe med positioneringen af den udvidelige spids.
- Du må aldrig forsøge at tvinge eller dreje Surefire Infusionssystemet, mens den udvidelige spids er udvidet, da dette kan forårsage skade til den udvidelige spids og/eller beholdertrauma.

5. Anbefalet tilbehør

- Ledekateter (med den minimale indre diameter angivet på produktetiketten) og kompatibel kappeindfører til at rumme Surefire Infusionssystemet.
- 0,014" (0,36 mm), 0,016" (0,41 mm), 0,018" (0,46 mm) lige spids eller buet spids, retningsstråd
- Hepariniseret saltvand eller tilsvarende skylningsløsning
- 1cc, 3cc, og 20cc luer låsesprøjter

6. Uønskede hændelser: Komplikationer, der er specifikke for procedurer med Surefire Infusionssystemet, kan forekomme til enhver tid under eller efter proceduren og kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Komplikationer ved adgangssted
- Distal embolisering af systemkomponenter
- Dissektion, perforering, ruptur og blødning
- Vaskulær trombose
- Blodprop
- Iskæmi
- Infektion
- Allergisk reaktion
- Vasospasme

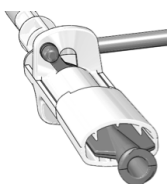
7. Forberedelser til brug

- Fjern Surefire Infusionssystemet fra den sterile pose i enhedsboksen og inspicer for skade. Hvis der er nogen skade på posen eller enheden, kasseres enheden og udskiftes med en ny steril enhed.
- Anbring det passende kappeindførings- og styrekaterer ved anvendelse af standard perkutan teknik. En Tuohy-Borst-adapter skal fastgøres til ledekateret for at tillade kontinuerlig skylling af ledekateret med hepariniseret saltvand.

Forberedelse af Surefire Infusionssystemet:

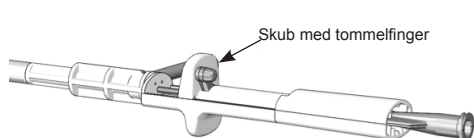
- Åbn forsigtigt den sterile pose. Anvend aseptisk teknik under fjernelse af enheden fra emballagen og under brug.
- Fjern forsigtigt kortet med det spolte dispenserrør indeholdende Surefire Infusionssystemet.
- fyld en 1cc, 3cc og en 20cc sprøjte med hepariniseret saltvand. Forbered enheden som følger:
 - 1cc: Skyl sidearmen. Bekræft, at væske fjernes fra den distale sektion. Påfyld og hold luer læsesprøjten fastgjort til sideporten.
 - 3cc: Skyl infusionsporten.
 - 20cc: Spyl den distale ende af det spolte dispenserrør for at hydrere infusionssystemet.
- Flyt den orange arm til oplåsningspositionen. Skub tommelfingeren frem, for fuldt ud at kollapsen udvidelige spids (se figur 3a og 3b).

FIGUR 3A. HÅNDTAG I OPLÅSNINGSPOSITION

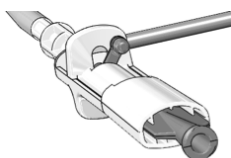


- Flyt den orange arm til låsepositionen (se figur 4)

FIGUR 3B. SKUB MED TOMMELFINGER



FIGUR 4: HÅNDTAG I LÅSEPOSITION



- Fjern forsigtigt kateteret fra dispenseringsrøret, pas på at ikke beskadige kateteret ved fjernelse.
- Fjern den orange spidsbeskytter.
- Undersøg enheden og udvidelige spids grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget. Hvis der er nogen skade, skal du udskifte med en ny steril enhed.
- Forbered en styretråd af passende størrelse i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sæt styretråden ind i Surefire Infusionssystemet.

8. Brugsanvisning

Positionering

- Indsæt Surefire Infusionssystemet med styretråden ind i ledekateret. Stram Tuohy-Borst-adapteren omkring mikrokateret for at forhindre tilbagesstrømning, mens du stadig tillader bevægelse af mikrokateret gennem Tuohy-Borst, undgå overstrømning.
- Bemærk:** Hånder den distale ende af Surefire Infusionssystemet med omhu. Forvrængning eller fladning af enheden kan forhindre, at Surefire Infusionssystemet kan komme frem i lumen på ledekateret.
- Med spidsen i sammantrykket position skal du spore Surefire Infusionssystemet til målstedet.
- Bemærk:** Der er tre stråleuigenemtrængelige markører på den distale ende af Surefire Infusionssystemet. Se figur 2.

Advarsel: Du må ikke rykke eller dreje systemet mod modstand. Hvis modstandsårsagen ikke kan bestemmes, skal kateteret tages forsigtigt tilbage.

Bemærk: Det er vigtigt at skylle infusionslumen tilstrækkeligt igennem hele proceduren for at forhindre tilbagesstrømning af blod i enhedens lumen.

Spidsudvidelse og diagnostisk/embolisk infusion

- Flyt den orange arm til oplåsningspositionen.
- Skyl sideporten før og efter hver åbning og lukning af spidsen.
- Brug fluoroskopisk vejledning, når du åbner spidsen, flyt tommelfingeren langsomt for at udvide spidsen. Spidsen er fuldt udvidet, når alle tre markørbånd er lige adskilt.
- Bemærk:** Det kan ikke være nødvendigt at glide tommelfinger frem til dens proksimale grænse for fuldt ud at udvide den udvidelige spids. Fluoroskopisk billeddannelse af markørerne skal bruges til at bestemme spidspositionen.
- Flyt den orange arm på håndtaget til låsepositionen.
- Fjern styretråden. Injicer med kontrast for at bekræfte infusionsstedet og positionen af spidsen i beholderveggen under fluoroskopi. Hvis der er brug for omplacering, skylles sideporten og spidsen sammenklappes før genplacering.
- Bemærk:** Sprøjt altid kontrastvæske gennem infusionsporten for at bekræfte placeringen, før infusion. Bekræft, at kontrastvæske kan injiceres frit uden overtryk forud for infusion af emboliske midler.
- Når den ønskede placering er bekræftet, skal du lukke Tuohy-Borst på ledekateret for at forhindre bevægelse af Surefire Infusionssystemet. Undgå overstrømning.
- Advarsel:** Forsøg ikke at tvinge eller dreje Surefire Infusionssystemet, medens den udvidelige spids er udvidet, da dette kan medføre skader på den den udvidelige spids og/eller patienttrauma.
- Bekræft antistradsstrøm. Hvis antistradsstrømmen er mindre end ønsket, skylles sidearm og infusionsnav på enheden, omplaceres efter behov og antistradestømning genovervejes.
- Gennemsprøjt enheden med hepariniseret saltvand tilstrækkeligt forud for indledende indføring af terapeutiske midler.
- Indfør diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i henhold til producentens brugsanvisning.

Tilbagetrækning af enheden

- Skyl Tuohy-Borst på ledekateret.
- Skyl Surefire sideport.
- Åbn Tuohy-Borst på ledekateret.
- Flyt den orange arm på Surefire-håndtaget til oplåsningspositionen.
- Under fluoroskopisk vejledning, før det indre mikrokateret fremad for at sammentrykke spidsen (ved at fremføre tommelfingeren) samtidig med at du trækker systemet tilbage som helhed. Lås håndtaget, skyl sideporten og fjern.
- Advarsel:** Tilbagetrækning af en fuldt udvidet spids kan resultere i skade til den udvidelige spids og/eller patienttrauma.
- Advarsel:** Træk aldrig den udvidelige spids mod modstand, da dette kan forårsage skader på skader og / eller skader på apparatet. Hvis der opstår modstand, når spidsen tages ud, skal du stoppe spidsen og forsigtigt trække hele infusionssystemet tilbage i ledekateret og fjerne som en enhed fra patienten.
- Hvis infusionsystemet vil blive brugt igen inden for samme procedure, skylles infusionsporten og sidearmen og enheden opbevares gennemblødt i hepariniseret opløsning.
- Efter brug skal du bortskaffe i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale regeringspolitikker.
- Forsigtigt:** Denne enhed er kun beregnet til en enkelt patient. Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes.

Instruktioner for brug af en strøm injektor

En strøm injektor kan bruges til at infusere kontrastmedier gennem enheden. Strømningshastigheden afhænger af faktorer som viskositeten af kontrastmediet, som varierer efter medietype og temperatur, model og indstilling af strøm injektor, og hvordan injektoren er forbundet til enheden. De observerede strømningshastighedsværdier angivet nedenfor er kun til reference.

Injector Used:	Brugbar længde	Dødrum volumen (ml)	Infusionsmediel	Viskositet (cP)	Faktisk strømningshastighed på 1200 psi / 8274 kPa (mL/sek)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/mL)	6,3	3,3

Brugt injektor: MEDRAD Mark V Provis

Kontrast Medietemperatur: 37 °C

Etiketsymboler



ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING I RETSMIDLER

DER ER INGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUDERET, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUKT(ER) BESKRIVET I DENNE OFFENTLIGGØRELSE. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL SUREFIRE MEDICAL, INC. VÆRE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, ANDET END UNDER SÆRLIG LOVGIVNING. INGEN PERSON HAR AUTORITET TIL AT BINDE SUREFIRE MEDICAL, INC. TIL ENHVER REPRÆSENTATION ELLER GARANTI BORTSET FRA SOM DET SPECIFIKT ER FASTSÅT HER

BESKRIVELSE ELLER SPECIFIKATIONER I SUREFIRE, INC. TRYKT MATERIALE, HERUNDER DENNE OFFENTLIGGØRELSE, ER UDELUKKENDE MENT SOM EN GENEREL BESKRIVELSE AF PRODUKTET PÅ PRODUKTIONSTIDEN OG UDSILLER IKKE EVENTUELLE UDTRYKkelige GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. VIL IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET.

Instrukcja użycia Surefire® Infusion System

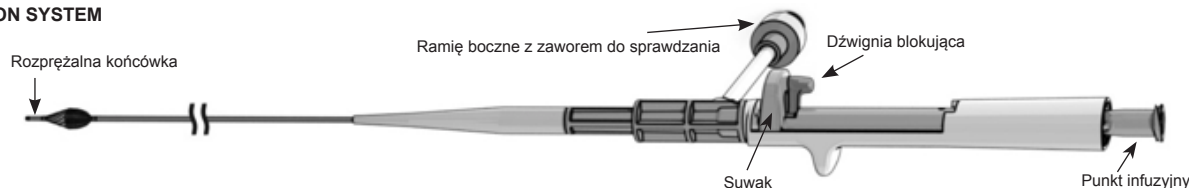
Sterylny. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy sterylizować ponownie.
Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Rx
ONLY

UWAGA: PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ. NIEPRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA.

OPIS: Układ Surefire® Infusion System jest mikrocewnikiem współosiowym o świetle 0,021 lub 0,025 cala z Rozprężalną Końcówką na dalszym końcu. Surefire Infusion System (Rycina 1) służy jako kanał do podawania określonych przez lekarza środków, np. środków cieniujących, roztworów do płukania i embolizujących kuleczek szklanych. Jest on kompatybilny ze standardowymi przewodnikami o średnicy do 0,018 cala i embolizującymi cząstkami żelu wodnego o wielkości nieprzekraczającej 500 µm i szklanymi mikroferami o wielkości nieprzekraczającej 110 µm (światło 0,021 cala) lub nieprzekraczającej 150 µm (światło 0,025 cala). Układ Surefire posiada wewnętrzną wkładkę z PTFE zapewniającą śliską powierzchnię odpowiednią do wprowadzania środków zaleconych przez lekarza i innych urządzeń pomocniczych. Urządzenie posiada hydrofilową powłokę. Miękką, elastyczną Rozprężalną Końcówką w kształcie lejka (Rycina 2a i 2b) jest odpowiednią do użycia w naczyniach różnej wielkości, jak podano na oznakowaniu produktu.

RYCINA 1. SUREFIRE INFUSION SYSTEM



RYCINA 2A ZWIĘTA KOŃCÓWKA



RYCINA 2B ROZWIĘTA KOŃCÓWKA



Na dalszym końcu układu Surefire Infusion znajdują się trzy radiologicznie nieprzezroczyste znaczniki, które ułatwiają odpowiednie ustawienie Rozprężalnej Końcówki. Rozprężalną Końcówkę można rozwinąć i zwinąć 5 razy w celu zmiany położenia podczas zabiegu interwencyjnego przez przesunięcie suwaka do przodu i do tyłu. Kiedy Rozprężalną Końcówką jest rozwinięta, ma ona za zadanie poprawić skuteczność wlewu zgodnych środków embolizujących zapewniając jednocześnie przepływ do przodu w naczyniach o różnej wielkości.

Układ ten jest dostarczany w postaci sterylnej (EO) i jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

1. Przeznaczenie: Układ Surefire® Infusion System przeznaczony jest do użytku w zabiegach angiograficznych. Dostarcza on nieprzezroczystych radiologicznie środków cieniujących i środków leczniczych do wybranych punktów obwodowego układu naczyniowego.

2. Przeciwwskazania: Układ Surefire® Infusion System nie jest przeznaczony do użytku w układzie krążenia w ośrodkowym układzie nerwowym (w tym w naczyniach w układzie nerwowym) ani ośrodkowym układzie krążenia (w tym w naczyniach wieńcowych)

3. Ostrzeżenia

- Produktu nie należy używać po dacie „Użyj przed” podanej na opakowaniu.
- Naczyniowe procedury interwencyjne mogą być wykonywane tylko przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie i którzy posiadają odpowiednie umiejętności i doświadczenie w zakresie zasad, aplikacji klinicznych, powikłań i działań niepożądanych związanych zwykle z podobnymi lub takimi samymi technikami.
- Urządzenia nie należy używać, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone.
- Przed użyciem należy urządzenie obejrzeć. Jeżeli wydaje się, że urządzenie jest uszkodzone, należy użyć innego urządzenia.
- Końcówki cewnika nie należy ogrzewać, zginać ani próbować zmienić jej kształt. Może to spowodować starcie hydrofilowej powłoki lub uszkodzić cewnik.
- Kiedy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, manipulowanie nim powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości.
- Urządzenia tego nie należy rozwijać w pobliżu implantowanego urządzenia naczyniowego.
- W żadnym wypadku nie należy Rozprężalnej Końcówki zwinąć, rozwijać ani obracać, jeśli napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia lub urządzenia, albo przerwanie naczynia. Jeżeli przy zwinianiu/rozwijaniu końcówki napotyka się opór, należy energicznie przepłukać światło kanału infuzyjnego i ramię boczne i ostrożnie spróbować ponownie zwinąć/rozwinąć końcówkę. Jeżeli nadal napotyka się opór, należy cały układ infuzyjny wycofać do cewnika prowadzącego i wyjąć jako całość.
- Wycofywanie urządzenia z ciała pacjenta przy całkowicie lub częściowo rozwiniętej Rozprężalnej Końcówce może spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczynia.
- Urządzenie to jest kompatybilne z roztworami zawierającymi środki embolizujące, w szczególności kuleczki z żelu wodnego $\leq 500 \mu\text{m}$ i kuleczki szklane $\leq 110 \mu\text{m}$ (światło 0,021 cala) lub $\leq 150 \mu\text{m}$ (światło 0,025 cala).
- Maksymalna średnica przewodnicy układu Surefire Infusion System to 0,46 mm (0,018 cala).
- Automatyczny wstrzykiwacz może być używany tylko do podawania środków cieniujących, w przeciwnym wypadku cewnik może zostać zapychany.
- Największa dopuszczalna średnica przewodnicy do Układu do Infuzji Surefire wynosi 0,46 mm (0,018 cala).
- Najwyższe dopuszczalne dynamiczne ciśnienie iniekcji podczas automatycznego wstrzykiwania nie powinno przekraczać 8274 Kpa / 1200 psi / 82 atm/bar. Ciśnienie statyczne nie powinno przekraczać 2068 Kpa / 200 psi / 20 atm/bar. Statyczne ciśnienie przekraczające to maksimum może doprowadzić do rozzerwania urządzenia.
- Jeżeli przepływ przez cewnik zostanie utrudniony, nie należy próbować udrożnić światła cewnika przez infuzję. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę zablokowania lub wymienić cewnik na nowy przed wznowieniem infuzji.

4. Środki ostrożności

- Nie należy przechowywać w bardzo wysokiej lub w bardzo niskiej temperaturze ani w warunkach dużej wilgotności. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego
- Urządzenie to przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno go sterylizować ponownie ani ponownie go używać.
- Z urządzeniem tym należy obchodzić się bardzo ostrożnie i unikać kontaktu z ostrymi narzędziami, plastikowymi złączami lub szorstkimi powierzchniami, które mogą uszkodzić materiał.
- W celu optymalnego działania urządzenia i zapobieżenia lub zmniejszenia ryzyka powstania skrzepu na cewniku lub rozprężalnej końcówce, należy stosować ciągłe płukanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku niektórych pacjentów, np. pacjentów, u których zdiagnozowano nadmierną krzepliwość krwi, należy rozważyć zastosowanie systemowej heparynizacji w celu zmniejszenia ryzyka powikłań zatorowo-zakrzepowych.
- Dalsza część mikrocewnika i Rozprężalną Końcówką muszą być całkowicie zamoczone w heparynizowanej soli fizjologicznej, aby były silskie. Części te należy zmoczyć przed użyciem i moczyć w trakcie używania. Należy jak najmniej manipulować rozprężalną końcówką, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Układ doprowadzający nie powinien stykać się z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkoholem), ponieważ może to doprowadzić do naruszenia integralności struktury i / lub funkcji urządzenia.
- Na dalszym końcu Surefire Infusion System znajdują się trzy nieprzezroczyste radiologicznie znaczniki, które są pomocne przy ustawianiu Rozprężalnej Końcówki.
- Nie należy próbować posuwać układu Surefire Infusion System do przodu ani obracać go przy rozwiniętej Rozprężalnej Końcówce, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Końcówki i/lub naczynia.

5. Zalecane wyposażenie dodatkowe

- Cewnik prowadzący (o minimalnej średnicy wewnętrznej podanej na etykiecie produktu) i kompatybilny przewodnik z ostną, odpowiedni dla układu Surefire Infusion System.
- Prowadnica o wymiarach 0,014 cala (0,36 mm), 0,016 cala (0,41 mm), 0,018 cala (0,46 mm) x 150 cm z prostą lub zakrzywioną końcówką, przewodnik
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej lub inny równoważny roztwór do płukania.
- Strzykawki luer lock o pojemności 1 ml, 3 ml i 20 ml.

6. Zdarzenia niepożądane: Powikłania charakterystyczne dla procedur, w których stosowany jest układ Surefire Infusion System, do których może dojść w każdej chwili podczas wykonywania procedury lub po jej zakończeniu, obejmują:

- Powikłania w miejscu wkucia
- Embolizacja elementów układu na dalszym końcu
- Przecięcie, nakłucie, pęknięcie naczynia i krwotok.
- Zakrzepica w naczyniach
- Zatorowość
- Niedokrwienie
- Zakażenie
- Reakcja uczuleniowa
- Skurcz naczyń krwionośnych

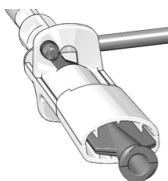
7. Przygotowanie do użycia

- Należy wyjąć sterylny woreczek z urządzeniem Surefire Infusion System z pudełka i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń. Jeżeli woreczek lub urządzenie jest uszkodzone, należy je wyrzucić i użyć nowego sterylnego urządzenia.
- Należy umieścić odpowiedni przewód z osłoną i cewnik prowadzący, stosując zwykłą technikę wkucia przezskórnego. Łącze Tuohy-Borst należy dołączyć do cewnika prowadzącego w celu zapewnienia ciągłego przemywania go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

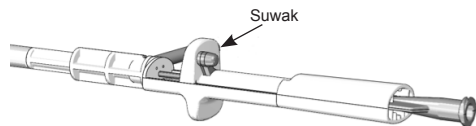
Przygotowanie układu Surefire Infusion System:

- Należy ostrożnie otworzyć jałowy woreczek. Podczas wyjmowania urządzenia z opakowania i w trakcie używania należy stosować technikę jałową.
- Należy ostrożnie wyjąć tekturę ze spiralną rurką podajnikową zawierającą układ Surefire Infusion System.
- Należy napelnić 1 ml, 3 ml i 20 ml strzykawkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Urządzenie należy przygotować w następujący sposób:
 - 1 ml: Należy przepłukać boczne ramię i upewnić się, że płyn wypływa z dalszej części. Należy napelnić strzykawkę luer lock i wsunąć ją do bocznego portu.
 - 3 ml: Należy przepłukać port do infuzji.
 - 20 ml: Należy przepłukać dalszy koniec spiralnej rurki podajnikowej, aby nawodnić system infuzyjny.
- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w pozycji odblokowanej. Należy przesunąć suwak do przodu, tak aby rozprężalna końcówka całkowicie opadła (zob. Rycina 3a i 3b).

RYCINA 3A. DŹWIGNIA W POZYCJI NIEBLOKUJĄCEJ

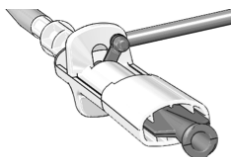


RYCINA 3B. SUWAK



- Pomarańczową dźwignię należy ustawić w pozycji blokującej (zob. Rycina 4)

RYCINA 4. DŹWIGNIA W POZYCJI BLOKUJĄCEJ



- Należy wyjąć cewnik z rurki podajnika, zwracając uwagę, żeby nie uszkodzić cewnika przy wyjmowaniu.
- Należy zdjąć pomarańczowy ochraniacz końcówki.
- Należy dokładnie obejrzeć urządzenie i rozprężalną końcówkę, aby upewnić się, że nie ma zgięć ani innych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia należy użyć nowego, sterylnego urządzenia.
- Należy przygotować przewodnicę odpowiedniej wielkości zgodnie z instrukcją użycia producenta. Należy wprowadzić przewodnicę do układu Surefire Infusion System.

8. Sposób użycia

Umieszczenie

- Należy wprowadzić Surefire Infusion System do przewodnicy w cewniku prowadzącym. Należy dokręcić łącze Tuohy-Borst do mikrocewnika tak, aby zapobiec przepływowi do tyłu, a jednocześnie umożliwić ruch mikrocewnika przez łącze Tuohy-Borst, nie należy dokręcać zbyt mocno
- Uwaga:** Należy obchodzić się ostrożnie z dalszym końcem układu Surefire Infusion System. Zniekształcenie lub splaszanie urządzenia może uniemożliwić jego przesunięcie do przodu w świetle cewnika prowadzącego.
- Należy śledzić przesunięcie się układu Surefire Infusion System ze zwiniętą końcówką do miejsca docelowego. **Uwaga:** Na dalszym końcu układu Surefire Infusion System znajdują się trzy radiologicznie nieprzezroczyste znaczniki. Zob. Rycina 2.
- Ostrożnie:** Układu nie należy przesunąć do przodu ani obracać go, jeśli napotyka się opór. Jeżeli nie udaje się ustalić przyczyny oporu, należy ostrożnie wycofać cewnik.
- Uwaga:** Ważne jest, aby utrzymać odpowiedni strumień w świetle kanału infuzyjnego podczas całego zabiegu w celu uniknięcia cofania się krwi do kanału urządzenia.

Rozwinięcie końcówki i infuzja diagnostyczna/embolizująca.

- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w pozycji nieblokującej.
- Należy przepłukać boczny port przed i po każdym otwarciu i zamknięciu końcówki.
- Stosując fluoroskopię w celu uwidocznienia podczas otwierania końcówki należy powoli przesunąć suwak, żeby rozwinąć końcówkę. Kończówka jest w pełni rozwinięta, kiedy wszystkie trzy znaczniki są w równych odległościach od siebie.
- Uwaga:** Pociągnięcie suwaka do bliższego znacznika może nie być konieczne do pełnego rozwinięcia końcówki rozprężającej. Położenie końcówki powinno zostać określone na podstawie fluoroskopowego obrazowania znaczników.
- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w uchwycie w pozycji blokującej.
- Należy wyjąć przewodnicę. Należy wstrzyknąć środek cieniujący, aby pod kontrolą fluoroskopii sprawdzić położenie infuzji oraz stwierdzić, czy końcówka znajduje się przy ścianie naczyń. Jeżeli konieczna jest zmiana pozycji, należy przepłukać boczny port i zwinąć końcówkę przed zmianą położenia.
- Uwaga:** Przed infuzją należy zawsze wstrzyknąć środek cieniujący przez port infuzyjny w celu potwierdzenia położenia. Przed wstrzyknięciem środków embolizujących należy potwierdzić, że środek cieniujący wstrzykuje się łatwo, bez potrzeby stosowania nadmiernego ciśnienia.
- Po potwierdzeniu, że położenie jest właściwe, należy zamknąć łącze Tuohy-Borst na przewodnicy, aby zapobiec poruszaniu się układu Surefire Infusion System. Nie należy dokręcać zbyt mocno.
- Ostrożnie:** Nie należy próbować przesunąć układ Surefire Infusion System, kiedy Rozprężalna Kończówka jest rozwinięta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Kończówki i/lub naczyń.
- Należy sprawdzić postępowy przepływ. Jeżeli jest on niedostateczny, należy przepłukać ramię boczne i punkt infuzyjny urządzenia, zmienić położenie w zależności od potrzeby i ponownie sprawdzić postępowy przepływ.
- Przed wprowadzeniem środków terapeutycznych, należy w sposób właściwy przepłukać urządzenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Środki diagnostyczne, embolizujące lub terapeutyczne należy wprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.

Wycyfowanie urządzenia

- Należy przepłukać łącze Tuohy-Borst na cewniku prowadzącym.
- Należy przepłukać boczny port Surefire.
- Należy otworzyć łącze Tuohy-Borst na cewniku prowadzącym.
- Należy ustawić pomarańczową dźwignię w uchwycie Surefire w pozycji nieblokującej.
- Pod kontrolą fluoroskopii, należy przesunąć wewnętrzny mikrocewnik do przodu w celu zwinięcia końcówki (przesuwając suwak), jednocześnie cofając cały układ. Należy zablokować uchwyt, przepłukać boczny port i wyjąć.
- Ostrzeżenie:** Wycyfowanie Rozprężalnej Kończówki w pełni rozwiniętej może spowodować uszkodzenie Rozprężalnej Kończówki i/lub naczyń
- Ostrzeżenie:** Nigdy nie należy cofać Rozprężalnej Kończówki, kiedy napotyka się opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń i/lub urządzenia. Jeżeli przy zwijaniu końcówki napotka się opór, należy przerwać zwijanie końcówki i ostrożnie wycofać cały układ do cewnika prowadzącego i wyjąć jako całość z ciała pacjenta.
- Jeżeli postępowanie z Infusion System ma zostać powtórzone, należy przepłukać port infuzyjny i boczne ramię i trzymać urządzenie zanurzone w roztworze heparynizującym.
- Po użyciu należy usunąć zgodnie z zasadami postępowania szpitala, władz administracyjnych i/lub miejscowych przepisów krajowych.
- Uwaga:** To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie należy sterylizować ani używać ponownie.

Instrukcja użycia automatycznego wstrzykiwacza

Do infuzji środka cieniującego przez urządzenie można używać automatycznego wstrzykiwacza. Prędkość przepływu zależy od czynników takich jak lepkość środka cieniującego, która zależy od rodzaju i temperatury cieczy, modelu i ustawienia automatycznego wstrzykiwacza i sposobu połączenia wstrzykiwacza z urządzeniem. Obserwowane wartości przepływu są podane poniżej tylko dla orientacji.

Średnica wewnętrzna cewnika	Użyte-czna długość	Objętość martwej przestrzeni (ml)	Środek cieniujący	Lepkość (cP)	Rzeczywista prędkość przepływu przy 1200 psi / 8274 kPa (ml/sek)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (300 mg/ml jodu)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (300 mg/ml jodu)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (300 mg/ml jodu)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (300 mg/ml jodu)	6,3	3,3

Stosowany wstrzykiwacz: MEDRAD Mark V Provis

Temperatura środka cieniującego: 37 °C

Symbole na etykiecie



ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW ZARADCZYCH

PRODUKT(Y) SUREFIRE MEDICAL, INC. OPISANY(E) W NINIEJSZEJ ULOTCE NIE SĄ OBJĘTE ŻADNĄ GWARANCJĄ, WYRAŻNĄ ANI DOROZUMIANY, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, ŻADNĄ GWARANCJĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA SUREFIRE MEDICAL, INC. W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNĄ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE, Z WYJĄTKIEM SZKÓD OKREŚLONYCH WYRAŹNIE PRZEZ WŁAŚCIWE PRZEPISY. NIKT NIE JEST UPOWAŻNIONY DO OBARCZANIA FIRMY SUREFIRE MEDICAL, INC. ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZA ŻADNE STWIERDZENIA ANI GWARANCJE, Z WYJĄTKIEM TYCH, KTÓRE ZOSTAŁY WYRAŹNIE PODANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

OPISY I CHARAKTERYSTYKA PODANE W MATERIAŁACH DRUKOWANYCH, W TYM W NINIEJSZEJ ULOTCE OPUBLIKOWANYCH PRZEZ FIRMĘ SUREFIRE, INC. MAJĄ NA CELU JEDYNIENIE OGÓLNY OPIS PRODUKTU W CZASIE JEGO WYTWARZANIA I NIE STANOWIĄ ONE WYRAŹNĄ GWARANCJĘ.

SUREFIRE MEDICAL, INC. NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY BEZPOŚREDNIE LUB WYNIKOWE SPOWODOWANE PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTU.

Инструкция по применению инфузионной систем Surefire®

Стерильно. Газовая стерилизация этиленоксидом. Для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

Внимание! Коммерческая реализация данной продукции врачами самостоятельно или через подчиненный персонал запрещена федеральным законом США.

Rx
ONLY

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ.

НЕСОБЛЮДЕНИЕ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ: Инфузионная система Surefire® представляет собой коаксиальный микрокатетер с диаметром просвета 0,533 мм (0,021") или 0,635 мм (0,025"), на дистальном конце которого расположен растяжимый наконечник. Изображенная на рис. 1 инфузионная система Surefire® предназначена для введения контрастных веществ, растворов для промывания, а также эмболизирующих микрочастиц по назначению врача. Система совместима со стандартными проволочными проводниками диаметром 0,457 мм (0,018"), эмболизирующими гидрогелевыми частицами размером 500 мкм или менее, а также стеклянными микросферами размером ≤110 мкм (диаметр просвета 0,533 мм (0,021") или ≤150 мкм (диаметр просвета 0,635 мм (0,025")). Внутренний слой инфузионной системы Surefire® имеет тефлоновое покрытие, скользкая поверхность которого способствует прохождению назначаемых врачом веществ и иных вспомогательных приспособлений. На внешнюю оболочку устройства нанесено гидрофильное покрытие. Как указано на этикетке изделия, мягкий, гибкий, воронкообразный растяжимый наконечник (рисунки 2a и 2b) подходит для применения с сосудами различных размеров.

РИСУНОК 1. ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА SUREFIRE



РИСУНОК 2А. НАКОНЕЧНИК В СЖАТОМ ВИДЕ



РИСУНОК 2В. НАКОНЕЧНИК В РАСТЯНУТОМ ВИДЕ



На дистальном конце инфузионной системы Surefire® имеются три рентгеноконтрастные метки для облегчения позиционирования растяжимого наконечника. При выполнении инвазивных процедур для обеспечения нужного позиционирования растяжимый наконечник можно сжимать и растягивать до 5 раз, перемещая ползунок вперед и назад. В растянутом виде наконечник повышает эффективность введения совместимых эмболизирующих веществ в сосуды разного диаметра, не препятствуя при этом антеградному кровотоку.

Система стерильна и предназначена для проведения процедур только для одного пациента.

1. Показания/применение: Инфузионная система Surefire® предназначена для ангиографии кровеносных сосудов. Она доставляет рентгеноконтрастные вещества и лекарственные средства в выбранные участки периферийной сосудистой системы.

2. Противопоказания: Инфузионная система Surefire® не предназначена для применения в сосудистой сети центральной нервной системы (включая нейрососудистую систему) и центральной системе кровообращения (включая систему коронарного кровообращения).

3. Осторожно!

- Запрещается использовать данную продукцию по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Внутрисосудистые манипуляции должен проводить специалист, имеющий соответствующее образование и обладающий опытом и знаниями об основных принципах, показаниях к применению, осложнениях и побочных эффектах, наиболее часто вызываемых данным или аналогичными методами диагностики и лечения.
- Не рекомендуется использовать устройство, если нарушена целостность стерильной упаковки.
- Перед использованием внимательно осмотрите устройство. При обнаружении следов повреждений следует воспользоваться другим неповрежденным устройством.
- Нагревать, сгибать или менять форму кончика катетера запрещено. Это может привести к разрушению гидрофильного покрытия или поломке катетера.
- Все манипуляции после введения катетера в сосудистую систему должны контролироваться с помощью флюороскопического аппарата с высоким качеством изображения.
- Запрещено растягивать устройство вблизи внутрисосудистых имплантатов.
- Во избежание повреждения сосудов, повреждения или поломки устройства ни в коем случае не стягивайте, не растягивайте и не пытайтесь проворачивать катетер, если ощущается сопротивление. Если при попытке сжатия/растяжения наконечника ощущается сопротивление: Промойте просвет инфузионной системы и боковой порт и попытайтесь осторожно сжать/растянуть наконечник еще раз. Если сопротивление по-прежнему ощущается, осторожно втяните всю инфузионную систему обратно в проводниковый катетер и извлеките ее целиком.
- Принудительное вытягивание системы с полностью или частично растянутым наконечником может привести к травме сосуда и/или повреждению растяжимого наконечника Surefire®.
- Данное устройство подходит для введения растворов, содержащих эмболизирующие вещества, в частности гидрогелевые микрочастицы ≤ 500 мкм и стеклянные гранулы диаметром ≤ 110 мкм (диаметр просвета 0,533 мм (0,021") или ≤ 150 мкм (диаметр просвета 0,635 мм (0,025))).
- Инфузионная система Surefire® может применяться с проволочными проводниками диаметром не более 0,46 мм (0,018").
- Используйте автоматический инжектор только для введения контрастных веществ, чтобы избежать закупорки катетера.
- Максимальное динамическое давление вводимого вещества при использовании автоматического инжектора не должно превышать 8274 кПа / 1200 фунтов/кв. дюйм / 82 атм/бар. Статическое давление не должно превышать 2068 кПа / 300 фунтов/кв. дюйм / 20 атм/бар. Превышение предела статического давления может привести к разрыву устройства.
- При затруднении потока сквозь катетер не пытайтесь прочистить просвет катетера инфузией. Вместо этого необходимо определить причину закупоривания, либо заменить катетер на новый, и лишь после этого возобновить введение вещества.

4. Меры предосторожности

- Хранить в месте, защищенном от воздействия экстремальных температуры и влажности. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Данное приспособление предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или использование запрещены.
- Обращаться с осторожностью, не допускать контакта с острыми инструментами, пластмассовыми соединительными деталями или абразивными поверхностями, способными повредить материалы, из которых изготовлено данное устройство.
- Для оптимального функционирования системы и с целью снижения риска образования тромбов в катетере и растяжимом наконечнике рекомендуется промывать катетер гепаринизированным физиологическим раствором. В некоторых случаях для снижения риска развития тромбозомболических осложнений, например у пациентов с повышенной свертываемостью крови, рекомендуется системная гепаринизация катетера.
- Поверхность дистальной части микрокатетера, как и растяжимый наконечник, постоянно должны быть пропитаны гепаринизированным физиологическим раствором для сохранения проходимости. Не допускайте высыхания раствора на этих участках до и во время использования системы. Для предотвращения повреждения растяжимого наконечника используйте его только тогда, когда это необходимо.
- Запрещается обрабатывать систему доставки органическими растворителями (например, спиртом), поскольку это может привести к нарушению конструктивной и/или функциональной целостности устройства.
- На дистальном кончике растяжимого наконечника инфузионной системы Surefire® имеются три рентгеноконтрастные метки, помогающие правильно расположить растяжимый наконечник.
- После растягивания наконечника инфузионной системы Surefire® запрещается продвигать или пытаться вернуть инфузионную систему, поскольку это может травмировать сосуд и/или привести к повреждению растяжимого наконечника.

5. Рекомендованные вспомогательные устройства

- Совместимые с инфузионной системой Surefire® проводниковый катетер (минимальный диаметр внутреннего просвета которого указан на этикетке продукции) и интродьюсер.
- Проволочный проводник диаметром 0,36 мм (0,014"), 0,41 мм (0,016") или 0,46 мм (0,018") с прямыми или изогнутым кончиком
- Гепаринизированный физиологический раствор или аналогичный раствор для промывания
- Шприцы с люэровским замком на 1 куб. см, 3 куб. см и на 20 куб. см

6. Нежелательные явления:

- Во время или после проведения манипуляций с используемым инфузионной системы Surefire® могут наблюдаться характерные осложнения, в том числе:
- Осложнения в месте доступа
 - Дистальная закупорка компонентов системы
 - Расслоение стенки сосуда, прокол сосуда, разрыв сосуда, сопровождающийся кровоизлиянием
 - Тромбоз сосудов
 - Сосудистая эмболия
 - Ишемия сосудов
 - Занесение инфекции
 - Аллергические реакции
 - Вазоспазм

7. Подготовка к использованию

- Извлеките инфузионную систему Surefire из коробки и тщательно осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений стерильной упаковки или устройства следует воспользоваться новым стерильным устройством.
- Обычным способом через кожу введите подходящий интродьюсер и проводниковый катетер. Для обеспечения постоянной промывки проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором к проводниковому катетеру должен быть прикреплен адаптер Туохи-Борста.

Подготовка инфузионной системы Surefire:

- Осторожно вскройте стерильную упаковку. Соблюдайте правила асептики во время извлечения устройства из упаковки и при использовании устройства.
- Осторожно извлеките из упаковки тару в форме спиралевидной трубки, в которой находится инфузионная система Surefire.
- Заполните шприц на 1 куб. см, 3 куб. см и 20 куб. см гепаринизированным физиологическим раствором. Подготовьте устройство следующим образом:
 - Шприцем объемом 1 куб. см: Промойте боковой порт. Убедитесь, что жидкость выходит из дистальной части. Наполните шприц с льюровским замком и закрепите его на боковом порте.
 - Шприцем объемом 3 куб. см: Промойте инфузионное отверстие.
 - Шприцем объемом 20 куб. см: Промойте дистальный кончик свернутой трубки-дозатора для увлажнения инфузионной системы.
- Переместите оранжевый фиксатор в открытое положение. Переместите ползунок так, чтобы растяжимый наконечник был в полностью сжатом положении (см. рис. 3а и 3б).

РИСУНОК 3А. ФИКСАТОР В ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ

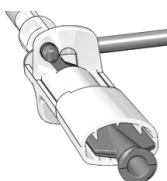
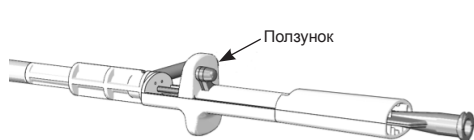
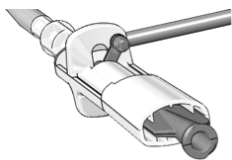


РИСУНОК 3В. ПОЛЗУНОК



- Переместите оранжевый фиксатор в закрытое положение (см. рис. 4)

РИСУНОК 4. ФИКСАТОР В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ



- Осторожно извлеките катетер из трубки-дозатора, стараясь не повредить катетер при извлечении.
- Снимите оранжевый защитный колпачок наконечника.
- Внимательно осмотрите устройство и растяжимый наконечник на предмет перекручивания или иных повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений устройство следует заменить на новое стерильное устройство.
- Подготовьте проводной проводник соответствующего размера с соблюдением инструкций изготовителя по его использованию. Вставьте проводной проводник в инфузионную систему Surefire.

8. Инструкции по применению

Установка

- Вставьте инфузионную систему Surefire с проводочным проводником в проводниковый катетер. Затяните адаптер Туохи-Борста на микрокатетере, чтобы предотвратить образование пропиточка, не затрудняя при этом перемещение микрокатетера через адаптер Туохи-Борста. Избегайте чрезмерной затяжки.

Примечание: Обращайтесь с осторожностью с дистальным концом инфузионной системы Surefire. Искривление или уплощение устройства может затруднить прохождение инфузионной системы Surefire через просвет проводникового катетера.
- Сохраняя наконечник в сжатом виде, направляйте инфузионную систему Surefire до нужного положения.

Примечание: На дистальном конце растяжимого наконечника инфузионной системы Surefire имеются три рентгеноконтрастные метки. См. рис. 2.

Внимание! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте и не пытайтесь проворачивать систему. Если невозможно установить причину сопротивления, осторожно извлеките катетер.

Примечание: Необходимо надлежащим образом постоянно промывать просвет инфузионной системы во время процедуры для предотвращения обратного тока крови в просвете устройства.

Растяжение наконечника и диагностическая / эмболическая инфузия

- Переместите оранжевый фиксатор в открытое положение.
- Промывайте боковой порт до и после раскрытия и закрытия наконечника.
- При раскрытии растяжимого наконечника используйте флюороскопический контроль и медленно передвигайте ползунок, чтобы раскрыть наконечник. Наконечник полностью расстанут, когда рентгеноконтрастные метки расположены на равном расстоянии друг от друга.

Примечание: Чтобы полностью растянуть наконечник, не всегда обязательно переводить ползунок в крайнее положение. Для определения положения наконечника необходимо использовать флюороскопический контроль маркеров.
- Переместите оранжевый фиксатор на рукоятке в закрытое положение.
- Извлеките проводочный проводник. Введите контрастное вещество для проверки правильности места инфузии и установите наконечник к стенке сосуда под флюороскопическим контролем. Перед сменой положения (если она необходима) промойте боковой порт и сожмите наконечник.

Примечание: Перед инфузией всегда следует вводить контрастное вещество через инфузионный порт для подтверждения расположения наконечника. Перед введением эмболизующих веществ убедитесь, что контрастное вещество вводится свободно и без приложения избыточного давления.
- Подтвердив расположение в нужном месте, закройте адаптер Туохи-Борста на проводниковом катетере, чтобы не допустить перемещения инфузионной системы Surefire. Не затягивайте адаптер слишком сильно.

Внимание! После растягивания наконечника инфузионной системы Surefire запрещается продвигать или пытаться повернуть инфузионную систему, поскольку это может травмировать сосуд и/или привести к повреждению растяжимого наконечника.
- Проверьте антеградный кровоток. Если антеградный кровоток слабее необходимого, промойте боковой порт и инфузионный узел устройства, поменяйте положение устройства по мере необходимости и снова проконтролируйте антеградный кровоток.
- Перед началом введения веществ тщательно промойте устройство гепаринизированным физиологическим раствором.
- Вводите диагностическое, эмболизующее или лекарственное вещество с соблюдением инструкций производителя по применению.

Извлечение устройства

- Промойте адаптер Туохи-Борста проводникового катетера.
- Промойте боковой порт инфузионной системы Surefire.
- Откройте адаптер Туохи-Борста проводникового катетера.
- Поместите оранжевый фиксатор на рукоятке системы Surefire в открытое положение.
- Под флюороскопическим контролем продвиньте внутренний микрокатетер, чтобы сжать наконечник (продвинув ползунок), и одновременно извлеките всю систему. Зафиксируйте рукоятку, промойте боковой порт и извлеките устройство.
- Осторожно!** Принудительное вытягивание полностью растянутого наконечника может привести к травме сосуда и/или повреждению растяжимого наконечника.
- Осторожно!** Во избежание повреждения сосудов и/или повреждения или поломки устройства ни в коем случае не тяните катетер, если ощущается сопротивление. Если сопротивление ощущается при сжатии наконечника, прекратите сжимать наконечник и аккуратно втяните всю инфузионную систему обратно в проводниковый катетер и извлеките ее целиком.
- Если планируется повторно использовать инфузионную систему для проведения такой же процедуры, промойте инфузионное отверстие и боковой порт и храните устройство в гепаринизированном физиологическом растворе.
- Инфузионная система подлежит утилизации в соответствии с правилами, принятыми в больнице, административными и/или местными законодательными нормами.
- Внимание!** Данное устройство предназначено для проведения процедур только для одного пациента. Повторная стерилизация и/или использование запрещены.

Инструкции по применению автоматического шприца

Для введения контрастных веществ через устройство можно использовать автоматический инжектор. Скорость потока зависит от таких факторов, как вязкость контрастного вещества, которая зависит от типа и температуры вещества, модели и регулировки автоматического инжектора, а также способа присоединения к устройству. Наблюдаемые значения скорости потока, указанные ниже, представлены только для справки.

Идентификационный номер катетера	Полезная длина	Объем "мертвого" пространства (мл)	Вводимое вещество	Вязкость (сП)	Фактический расход при 1200 фунтов на кв. дюйм / 8274 кПа (мл/с)
0,021"	120 см	0,37	Omniraque 300 (йод 300 мг/мл)	6,3	2,6
	150 см	0,44	Omniraque 300 (йод 300 мг/мл)	6,3	2,1
0,025"	120 см	0,52	Omniraque 300 (йод 300 мг/мл)	6,3	3,6
	150 см	0,61	Omniraque 300 (йод 300 мг/мл)	6,3	3,3

Используемый шприц: MEDRAD Mark V Provis

Температура контрастного вещества: 37 °C

Основные обозначения



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ НЕ СОДЕРЖАТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ОПИСАННОЙ ПРОДУКЦИИ SUREFIRE MEDICAL, INC. ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. КОМПАНИЯ SUREFIRE MEDICAL, INC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ ЛЮБОГО ХАРАКТЕРА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НИ ОДНО ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ, ОБЯЗЫВАЮЩИМИ КОМПАНИЮ SUREFIRE MEDICAL, INC. ПРЕДСТАВЛЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ, ЕСЛИ ИНОЕ СПЕЦИАЛЬНО НЕ ОПРЕДЕЛЕНО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

ОПИСАНИЯ ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ SUREFIRE, INC, ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ЛИШЬ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ НА МОМЕНТ ЕЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И НЕ МОГУТ РАСЦЕНИВАТЬСЯ КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ.

КОМПАНИЯ SUREFIRE MEDICAL, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ МНОГОРАЗОВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОДУКЦИИ.

Surefire® Infusionssystem Bruksanvisning

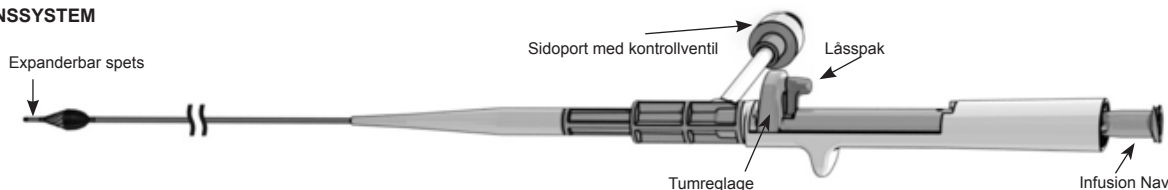
Sterilt. Steriliserad med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras.
Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Rx
ONLY

VARNING! LÄS ALLA INSTRUKTIONER NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING. OM ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INTE UPPMÄRKSAMMAS KAN DET RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING: Surefire® Infusionssystem är en koaxial mikrokateeter med 0,021 eller 0,025 tumms lumen med den expanderbara spetsen vid den distala änden. Surefire Infusionssystem (Figur 1) fungerar som en kateeter för läkemedelsspecifika agenter, såsom kontrastmedel, spollösningar och emboliska pärlor. Det är kompatibelt med standardstyrtrådar upp till 0,018 tum och emboliska hydrogelpartiklar om $\leq 500 \mu\text{m}$, samt mikrosfärer i glas om $\leq 110 \mu\text{m}$ (0,021 tum lumen) eller $\leq 150 \mu\text{m}$ (0,025 tum lumen). Surefire Infusionssystem har ett PTFE-innerfodral för att tillhandahålla en hal yta för passage av läkemedelsspecifika agenter och andra tillbehör. Enheten är hydrofilt belagd. Den mjuka, böjliga, trattformade expanderbara spetsen (figurerna 2a och 2b) är dimensionerad för användning i kärl av olika storlekar, såsom anges på produktetiketten.

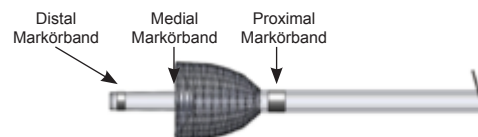
FIGUR 1. SUREFIRE INFUSIONSSYSTEM



FIGUR 2A. IHOPFÄLLD SPETS



FIGUR 2B. EXPANDERAD SPETS



Det finns tre röntgentäta markörer belägna vid den distala änden av Surefire Infusionssystem för att hjälpa till vid positionering av den expanderbara spetsen. Den expanderbara spetsen kan expanderas eller fällas ihop upp till 5 gånger för ompositionering under ett interventionsförfarande genom att flytta tumreglaget fram och tillbaka. Vid expanderat läge är den expanderbara spetsen utformad för att förbättra infuseffektiviteten hos kompatibla emboliska medel samtidigt som den upprätthåller ett antegrad-flöde i kärl av olika storlek.

Systemet levereras steril (EO) och är endast avsett att användas på en patient.

1. Avsedd användning: Surefire® Infusionssystem är avsett för användning vid angiografiska förfaranden. Det levererar röntgentäta medel och terapeutiska agenter till utvalda platser i det yttre kärlsystemet.

2. Kontraindikationer: Surefire® Infusionssystem är inte avsett att användas i det centrala nervsystemet (inklusive neurovaskulaturen) eller det centrala cirkulationssystemet (inklusive koronarvaskulaturen).

3. Varningar

- Använd inte produkten efter "Använd före"-datumet som anges på förpackningen.
- Vaskulära ingreppsförfaranden bör endast utföras av läkare som har tillräcklig utbildning, skicklighet och erfarenhet ifråga om de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer och biverkningar som vanligen är förknippade med liknande eller samma tekniker.
- Använd inte en enhet för vilken integriteten hos den sterila förpackningen har äventyrats.
- Inspektera enheten innan användning. Om enheten tycks vara skadad ska den bytas ut mot en annan enhet.
- Värm inte eller böj eller försök att forma kateterspetsen. Det kan resultera i nötning av den hydrofila beläggningen eller skador på katetern.
- När katetern exponeras för kärlsystemet bör den manipuleras under högkvalitativ fluoroskopisk observation.
- Expandera inte enheten i närheten av en implanterad vasculär enhet.
- Den expanderbara spetsen bör aldrig fällas ihop, expanderas eller vridas vid motstånd eftersom detta kan orsaka kärlskador eller skador på enheten. Om du känner av motstånd när du faller ihop/expanderar spetsen: Spola infusionslumen och sidoarmen och försök därefter att försiktigt fälla ihop/expandera spetsen igen. Om motståndet kvarstår bör hela infusionssystemet föras tillbaka in i ledarkatetern och avlägsnas från patienten som en enhet.
- Utförandet ut ur patienten med en expanderbar spets som är helt eller delvis expanderad kan leda till skador på den expanderbara spetsen och/eller kärltrauman.
- Enheten är kompatibel med lösningar av andra ämnen än kontrastmedel, eftersom katetern kan blockeras.
- Det högsta injektionsstrycket vid tryckinjektion bör inte överstiga 8 274 kPa/1 200 psi/82 atm/bar. Det statistiska trycket bör inte överstiga 2 068 kPa/300 psi/20 atm/bar. Statistiskt tryck som överstiger denna gräns kan orsaka skador på enheten.
- Om flödet genom katetern blir begränsat, försök inte att rensa kateterns lumen genom infusion. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut katetern med en ny kateter innan du återupptar infusionen.

4. Försiktighetsåtgärder

- Får inte förvaras inte vid extrema temperaturer och luftfuktighet. Skyddas mot direkt solljus.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas.
- Hantera enheten försiktigt för att undvika kontakt med vassa instrument, plastbeslag eller slipande ytor som kan skada materialet.
- Upprätthåll en kontinuerlig, hepariniserad saltlösning för att uppnå optimal enhetsprestanda och förhindra eller minska risken för trombbildning i katetern och den expanderbara spetsen. Användning av systemisk heparinisering för att minska risken för tromboemboliska komplikationer bör övervägas för vissa patienter, såsom för patienter med kända hyperkoagulerbara tillstånd.
- Ytan på mikrokateterns distala del och den expanderbara spetsen måste vara helt våta med hepariniserad saltlösning för att förbli hala (smörjda). Se till att dessa områden behålls våta före och under användning. Minimera hanteringen av den expanderbara spetsen för att undvika att skada den.
- Utsätt inte leveranssystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol) eftersom enhetens strukturella integritet och/eller funktion kan äventyras.
- Det finns tre röntgentäta markörer belägna vid den distala änden av Surefire Infusionssystem för att hjälpa till vid positionering av den expanderbara spetsen.
- Försök inte att förflytta eller vrida Surefire Infusionssystem medan den expanderbara spetsen expanderas, eftersom det kan leda till skador på expanderbara spetsen och/eller kärltrauma.

5. Rekommenderade tillbehör

- Guidekateter (med en minsta inre diameter såsom anges på produktetiketten) och en kompatibel mantelinförare för att inrymma Surefire Infusionssystem.
- 0,014 tum (0,36 mm), 0,016 tum (0,41 mm), 0,018 tum (0,46mm) rak eller böjd spets, styrtråd
- Hepariniserad saltlösning eller motsvarande spollösning
- 1 ml, 3 ml och 20 ml Luer Lock-sprutor

6. Komplikationer: Komplikationer som är specifika för Surefire Infusionssystem-förfaranden kan inträffa när som helst under eller efter förfarandet och kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- Komplikationer relaterade till åtkomstplatsen
- Distal embolisering i systemkomponenterna
- Kärldissektion, kärlperforering, bristning och blödning av kärl
- Vaskulär trombos
- Emboli
- Ischemi
- Infektion
- Allergisk reaktion
- Vaskulär spasm

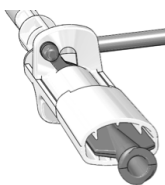
7. Förberedelser för användning:

- Ta bort den sterila påsen med Surefire Infusionssystem från enhetens låda och inspektera för skador. Om det finns några skador på påsen eller enheten ska och ersätta den med en ny steril enhet.
- Placera den lämpliga mantelinföraren och guidekatetern med användning av standardmässig perkutan teknik. En Tuohy-Borst-adaptör ska fästas på guidekatetern för att möjliggöra kontinuerlig spolning av guidekatetern med hepariniserad saltlösning.

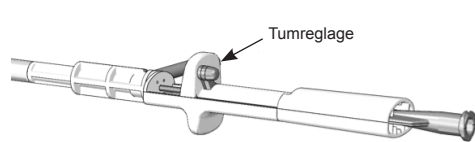
Förberedelse av Surefire Infusionssystem:

- Öppna den sterila påsen försiktigt. Använd aseptisk teknik vid avlägsnande av enheten från förpackningen och under användningen.
- Ta försiktigt bort kortet med det ihoprullade dispenseringsröret som innehåller Surefire Infusionssystem.
- Fyll en 1 ml, 3 ml och en 20 ml spruta med hepariniserad saltlösning. Förbered enheten enligt följande:
 1. 1 ml: Spola sidormen. Bekräfta att vätskan går ut i den distala sektionen. Fyll på och håll luerlässprutan fäst i sidoporten.
 2. 3 ml: Spola infusionsporten.
 3. 20 ml: Spola det ihoprullade dispenseringsrörets distala ände för att hydratisera infusionssystemet.
- Flytta det orangea reglaget till den upplåsta positionen. Förflytta tumreglaget så att den expanderbara spetsen faller ihop helt (se figurerna 3a och 3b).

FIGUR 3A. REGLAGE I UPPLÅST POSITION

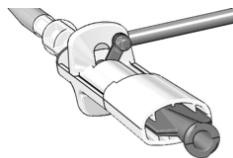


FIGUR 3B. TUMREGLAGE



- Flytta det orangea reglaget till den låsta positionen (se figur 4)

FIGUR 4. REGLAGE I LÅST POSITION



- Ta försiktigt bort katetern från dispenseringsröret, var försiktig så att katetern inte skadas vid avlägsnandet.
- Ta bort det orangea spetskyddet.
- Undersök enheten och den expanderbara spetsen noggrant och se till att den inte är böjd eller skadad på något annat sätt. Om det finns några skador ska du ersätta den med en ny steril enhet.
- Förbered en styrtråd av lämplig storlek enligt tillverkarens bruksanvisningar. För in styrtråden i Surefire Infusionssystem.

8. Bruksanvisning

Positionering

- För in Surefire Infusionssystem med styrtråden i guidekatetern. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn runt mikrokateatern för att förhindra återflöde medan du fortfarande tillåter rörelse av mikrokateatern genom Tuohy-Borst. Undvik att dra åt för hårt.
- Obs!** Var försiktig vid hantering av Surefire Infusionssystemets distala ände. Förvrängning eller tillplattande av enheten kan förhindra förflyttningen av Surefire Infusionssystem i guidekateterns lumen.
- Spåra Surefire Infusionssystem till målplatsen med spetsen i ihopfällt position.
- Obs!** Det finns tre röntgentäta markörer belägna vid den distala änden av Surefire Infusionssystem. Se figur 2.
- Varning!** Förflytta eller vrid inte systemet om det finns något motstånd. Om motståndorsaken inte kan bestämmas, dra ut katetern försiktigt.
- Obs!** Det är viktigt att spola infusionslumen på ett tillräckligt sätt genom hela förfarandet för att förhindra återflöde av blod in i enhetens lumen.

Spetsexpansion och diagnostisk/embolisk infusion

- Flytta det orangea reglaget till den upplåsta positionen.
- Spola sidoporten före och efter varje gång spetsen öppnas och stängs.
- Använd fluoroskopisk vägledning när du öppnar spetsen, flytta tumreglaget långsamt för att expandera spetsen. Spetsen är fullständigt utplacerad när alla tre markörband är lika fördelade.
- Obs!** Det kanske inte är nödvändigt att dra tumreglaget till dess proximala gräns för att genomföra fullständig utplacering av den expanderbara spetsen. Fluoroskopisk avbildning av markörerna bör användas för att bestämma spetsens position.
- Flytta den orangea spaken på handtaget till den låsta positionen.
- Ta bort styrtråden. Injicera kontrast under fluoroskopi för att bekräfta infusionsplatsen och spetsens position i förhållande till kärlväggen. Om ompositionering behövs ska sidoporten spolas och spetsen fallas ihop före ompositioneringen genomförs.
- Obs!** Injicera alltid kontrast genom infusionsporten för att bekräfta platsen före infusion. Bekräfta att kontrast kan injiceras fritt utan övertryck före infusion av emboliska medel.
- När positionen på den önskade platsen är bekräftad, stäng Tuohy-Borst på guidekatetern för att förhindra att Surefire Infusionssystem rör sig. Dra inte åt för hårt.
- Varning!** Försök inte att förflytta eller vrida Surefire Infusionssystem medan den expanderbara spetsen expanderas, eftersom det kan leda till skador på expanderbara spetsen och/eller kärltrauma.
- Bekräfta antegradflöde. Om antegradflödet är mindre än önskat, spola enhetens sidoarm och infusionsnav, omlacera efter behov och ompröva antegradflödet.
- Spola enheten noggrant med hepariniserad saltlösning före initial introduktion av terapeutiska medel.
- Infusera diagnostiska, emboliska eller terapeutiska medel enligt tillverkarens bruksanvisningar.

Utförande av enheten

- Spola Tuohy-Borst på guidekatetern.
- Spola Surefires sidoport.
- Öppna Tuohy-Borst på guidekatetern.
- Flytta den orangea spaken på Surefires handtag till den upplåsta positionen.
- Under fluoroskopisk vägledning, förflytta den inre mikrokateatern framåt för att falla ihop spetsen (genom att förflytta tumreglaget) samtidigt som systemet förs ut som en helhet. Lås handtaget, spola sidoporten och avlägsna.
- Varning!** Utförandet av en expanderbar spets som är fullständigt utplacerad kan leda till skador på den expanderbara spetsen och/eller kärltrauman.
- Varning!** Den expanderbara spetsen bör aldrig föras ut mot något motstånd eftersom detta kan orsaka kärlskador och/eller skador på enheten. Om motståndet uppstår vid ihopfallning av spetsen ska ihopfallningen av spetsen avbrytas och hela infusionssystemet ska försiktigt dras tillbaka in i guidekatetern och avlägsnas från patienten som en enhet.
- Om infusionssystemet kommer att användas igen inom samma förfarande, spola infusionsporten och sidoarmen samt håll enheten blöt i hepariniserad lösning.
- Kassera in enligt med sjukhusets, administrativa och/eller lokala bestämmelser efter användning.
- Varning!** Enheten är endast avsedd för användning på en patient. Får inte resteriliseras och/eller återanvändas.

Anvisningar för användning av tryckspruta

En tryckspruta kan användas för infusion av kontrastmedel genom enheten. Flödes hastigheten beror på faktorer såsom kontrastmedlets viskositet, som varierar enligt medlets typ och temperatur, trycksprutans modell och inställning, samt hur sprutan är ansluten till enheten. De observerade flödes hastigheternas värden, som presenteras nedan, är endast för referens.

Kateter-id	Användbar längd	Volym på dött rum (ml)	Infusionsmedel	Viskositet (cP)	Faktiskt flödes hastighet vid 1 200 psi / 8 274 kPa (ml/s)
0,021 tum	120 cm	0,37	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	2,1
0,025 tum	120 cm	0,52	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipaque 300 (Jod 300 mg/ml)	6,3	3,3

Använd spruta: MEDRAD Mark V Provis Temperatur kontrastmedel: 37 °C

Etikettsymboler



FRISKRIVNING FRÅN GARANTANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE

DET FINNS INTE NÅGON UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUDERANDE, UTAN BEGRÄNSNING, EVENTUELL IMPLICERAD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SÄRSKILT ÄNDAMÅL, PÅ SUREFIRE MEDICAL, INC. PRODUKT(ER) SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL SUREFIRE MEDICAL, INC. HÅLLAS ANSVARIG FÖR EVENTUELLA DIREKTA, OLYCKSRELERADE ELLER FÖLJDAKTLIGA SKADOR ANDRA ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I SÄRSKILDA LAGAR. INGEN PERSON INNEHÅR RÄTTIGHETEN ATT BINDA SUREFIRE MEDICAL, INC. TILL NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI, FÖRUTOM SÅSOM SPECIFIKT ANGES HÄR!

BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I SUREFIRE, INC.'S PUBLICERADE MATERIAL, INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION, ÄR ENBART AVSETT ATT BESKRIVA PRODUKTEN VID TIPUNKTEN FÖR PRODUKTION OCH UTGÖR INTE NÅGRA UTTRYCKLIGA GARANTIER.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELLA DIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMIT GENOM ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

Surefire® İnfüzyon Sistemi Kullanım Talimatları

Sterildir. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.

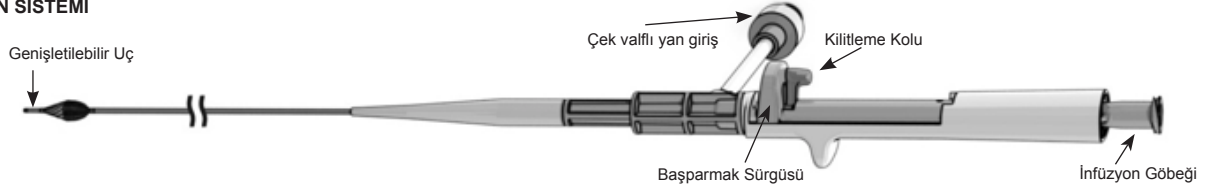
Dikkat: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

Rx
ONLY

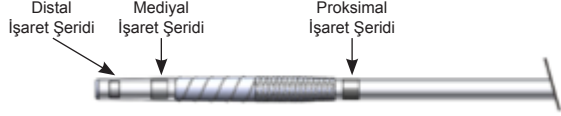
DİKKAT: KULLANMADAN ÖNCE BÜTÜN TALİMATLARI DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN. TÜM UYARILAR VE ÖNLEMLERE UYULMAMASI KOMPLİKASYON OLUŞMASINA NEDEN OLABİLİR.

TANIM: Surefire® İnfüzyon Sistemi, distal tarafında Genişletilebilir Ucu bulunan 0,021" veya 0,025" lümenli bir koaksiyel mikrokateterdir. Surefire İnfüzyon Sistemi (Şekil 1), kontrast maddeler, yıkama çözeltileri ve embolik boncuklar gibi hekim tarafından belirlenen ajanlar için bir kanal işlevini görür. Büyüklüğü 0,018" e kadar olan standart kılavuz teller, büyüklüğü 500 µm ve daha az olan embolik hidrojel parçacıkları ve büyüklüğü 110 µm (0,021" lümen) veya ≤150 µm (0,025" lümen) ve daha az olan cam mikrosferler ile uyumludur. Surefire İnfüzyon Sisteminde, doktor tarafından belirlenen maddelerin ve diğer yardımcı cihazların geçişi için kaygan bir zemin oluşturmak üzere PTFE iç astar bulunmaktadır. Cihaz hidrofilik kaplamaya sahiptir. Yumuşak, bükülebilir, huni biçimli Genişletilebilir Uç (Şekil 2a ve 2b) ürün etiketinde belirtilen çeşitli büyüklüklerde damarlarda kullanıma uygundur.

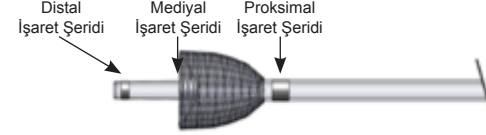
ŞEKİL 1. SUREFIRE İNFÜZYON SİSTEMİ



ŞEKİL 2A. KAPALI UÇ



ŞEKİL 2B. AÇIK UÇ



Genişletilebilir Ucu konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere Surefire İnfüzyon Sisteminin distal ucunda üç radyoopak işaret bulunmaktadır. Bir girişimsel uygulama sırasında başparmak sürgüsünü ileri ve geri hareket ettirmek suretiyle Genişletilebilir Uç yeniden konumlandırma amacıyla en fazla 5 kez açılıp kapatılabilir. Genişletilebilir Uç açık pozisyonda olduğunda, uyumlu embolik ajanların infüzyon etkinliğini artırırken, çeşitli boyutlardaki kaplarda antegrad akışını koruyacak şekilde tasarlanmıştır.

Sistem steril (EO) olarak, tek hastada kullanım amacıyla üretilmiştir.

1. Kullanım Amacı: Surefire® İnfüzyon Sistemi anjiyografi uygulamalarında kullanıma yöneliktir. Periferik vasküler sistemde seçilen bölgelere radyoopak araçlar ve tedavi ajanları gönderilmesini sağlar.

2. Kontrendikasyonlar: Surefire® İnfüzyon Sistemi, merkezi sinir sistemi (nörovasküler sistem dahil) veya merkezi dolaşım sistemi (koroner vasküler sistem dahil) damarlarında kullanıma uygun değildir.

3. Uyarılar

- Ürünü ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden sonra kullanmayın.
- Vasküler müdahale prosedürleri sadece aynı veya benzer tekniklerin ilkeleri, klinik uygulamaları, komplikasyonları ve yaygın yan etkileri konusunda yeterli eğitim, beceri ve deneyime sahip hekimler tarafından uygulanmalıdır.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuş olan cihazları kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazı kontrol edin. Cihaz hasarlı görünüyorsa, başka bir cihazla değiştirin.
- Kateter ucunu ısıtmayın, bükmeyin veya şeklini değiştirmeye çalışmayın. Aksi halde, hidrofilik kaplamanın aşınmasına veya kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Kateter vasküler sisteme girdikten sonra, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.
- Cihazı daha önce implante edilmiş bir vasküler cihazın yanına yaklaştırmayın.
- Genişletilebilir Ucu asla zorlayarak kapatmayın, açmayın veya sıkmayın, aksi halde damarda travmaya, cihazın hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir. Ucu kapatırken veya açarken dirençle karşılaşılması durumunda: İnfüzyon lümeni ve yan kolu yıkayın ve ucu yavaşça tekrar kapatmaya/açmaya çalışın. Hala dirençle karşılaşıyorsa, komple infüzyon sisteminin dikkatli bir şekilde kılavuz katetere doğru geri çekin ve bir bütün olarak hastadan çıkarın.
- Genişletilebilir Uç tamamen veya kısmen açık durumdayken cihazın hastadan geri çekilmesi Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabilir.
- Cihaz, embolik ajan içeren çözeltiler, özellikle de ≤ 500 µm hidrojel boncuklar ve ≤ 110 µm (0,021" lümen) veya ≤ 150 µm (0,025" lümen) cam boncuklarla uyumludur.
- Surefire® İnfüzyon Sistemi için maksimum kılavuz tel çapı 0,46 mm (0,018 inç)'dir.
- Kateter tıkanabileceğinden kontrast madde haricindeki ajanların infüzyonu için güç enjektörü kullanmayın.
- Güç enjeksiyonu sırasında maksimum dinamik enjeksiyon basıncı 8274 KPa / 1200 psi / 82 atm/bar seviyesini geçmemelidir. Statik basınç 2068 KPa / 300 psi / 20 atm/bar seviyesini geçmemelidir. Bu maksimum seviyenin üstündeki statik basınç cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Kateter içindeki akış engellenirse, kateterin lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Tıkanmanın nedenini belirleyip giderin veya infüzyona devam etmeden önce kateteri yeni bir kateterle değiştirin.

4. Önlemler

- Aşırı sıcaklıklarda veya nemde saklamayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Malzemeye zarar verebilecek sivri uçlu cihazlar, plastik bağlantı parçaları veya aşındırıcı yüzeylerle teması önlemek için cihazı dikkatli kullanın.
- Optimum cihaz performansı sağlamak ve kateter ve genişletilebilir uçta pıhtı oluşumunu önlemek için, sürekli heparinize salın akışı sağlayın. Tromboembolitik komplikasyon riskini azaltmak için, bazı hastalarda (örn. bilinen hiperkoagülasyon durumu olan hastalar) sistemik heparinizasyon kullanımı düşünülmelidir.
- Mikrokateterin ve Genişletilebilir Ucu distal kısmının yüzeyi, kayganlığını korumak için heparinize salınle tamamen ıslatılmış olmalıdır. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında bu alanların nemli kalmasını sağlayın. Genişletilebilir ucu zarar görmemesi için bununla teması en aza indirin.
- Cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi zarar görebileceği için, dağıtım sistemini organik çözücülere (alkol gibi) maruz bırakmayın.
- Genişletilebilir Ucu konumlandırılmasına yardımcı olmak üzere Surefire İnfüzyon Sisteminin distal ucunda üç radyoopak işaret bulunmaktadır.
- Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabileceği için, Genişletilebilir Uç açık durumdayken Surefire İnfüzyon Sisteminin iletmeye veya döndürmeye çalışmayın.

5. Önerilen Aksesuarlar

- Surefire İnfüzyon Sisteminin sağacağı büyüklükteki bir kılavuz kateter (ürün etiketinde belirtilen minimum iç çapa sahip olmalıdır) ve uyumlu kılıf introdüseri.
- 0,014 inç (0,36 mm), 0,016 inç (0,41 mm), 0,018 inç (0,46 mm) düz uçlu veya eğik uçlu kılavuz tel
- Heparinize salın veya eşdeğer yıkama çözeltisi
- 1cc, 3cc ve 20cc luer-lock şırınga

6. Advers Olaylar: Surefire İnfüzyon Sistemi prosedürlerine özgü komplikasyonlar, prosedür sırasında veya prosedürden sonra herhangi bir zamanda meydana gelebilir ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesinde komplikasyonlar
- Sistem bileşenlerinin distal embolizasyonu
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, delinmesi ve kanama
- Vasküler Tromboz
- Embolizm
- İskemi
- Enfeksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Damar kasilması

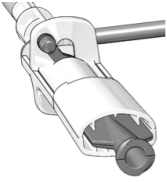
7. Kullanım Hazırlıkları

- Surefire İnfüzyon Sistemini steril poşetini cihaz kutusundan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Poşette veya cihazda hasar varsa, poşeti atın ve yeni bir steril cihazla değiştirin.
- Standart perkütan teknik kullanarak uygun bir kılıf introdüseri ve kılavuz kateteri takın. Katetere sürekli heparinize salın akışı sağlamak için kılavuz katetere bir Tuohy-Borst adaptör takılmalıdır.

Surefire İnfüzyon Sisteminin Hazırlanması:

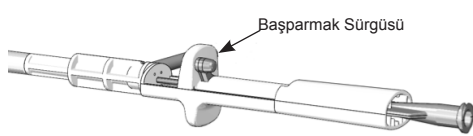
- Steril poşeti dikkatli bir şekilde açın. Cihazı ambalajından çıkarırken veya kullanırken aseptik teknik kullanın.
- Surefire İnfüzyon Sistemini içeren sarmal dispenser tüpün bulunduğu kartı nazikçe çıkarın.
- 1cc, 3cc ve 20cc şırıngayı heparinize salınle doldurun. Cihazı aşağıdaki şekilde hazırlayın:
 1. 1cc: Yan kolu yıkayın. Sıvının distal bölümden dışarı çıktığından emin olun. Luer-lock şırıngayı doldurun ve yan girişi bitişik durumda tutun.
 2. 3cc: İnfüzyon girişini yıkayın.
 3. 20cc : İnfüzyon sistemine su vermek için sarmal dispenser tüpünün distal ucunu yıkayın.
- Turuncu kolu açık pozisyonuna getirin. Genişletilebilir ucu tamamen kapatmak için başparmak sürgüsünü iletin (bkz. Şekil 3a ve 3b).

ŞEKİL 3A. KOL AÇIK POZİSYONDA

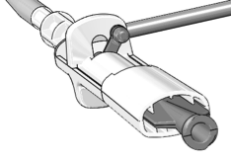


- Turuncu kolu kapalı pozisyonuna getirin.

ŞEKİL 3B. BAŞPARMAK SÜRGÜSÜ



ŞEKİL 4. KOL KAPALI POZİSYONDA



- Kateteri dikkatli bir şekilde dispenser tüpünden çıkarın, ancak çıkarırken katetere zarar vermeye özen gösterin.
- Turuncu uç koruyucuyu çıkarın.
- Cihaz ve genişletilebilir ucu detaylı bir şekilde kontrol ederek, bükülme veya başka bir hasar olmadığından emin olun. Hasar varsa, yeni bir steril cihazla değiştirin.
- Üreticinin kullanma talimatlarına göre uygun boyutlarda bir kılavuz teli hazırlayın. Kılavuz teli Surefire İnfüzyon Sisteminin içinden geçirin.

8. Kullanım Talimatları

Konumlandırma

- Surefire İnfüzyon Sistemini kılavuz kateterin içinden geçirin. Geri akışı önlemek için Tuohy-Borst adaptörü mikrokaterlerin üzerinden sıkın, ancak mikrokaterlerin Tuohy-Borst içinde hareket edebileceği kadar boşluk bırakın. Aşırı sıkılmaktan kaçının.
- **Not:** Surefire İnfüzyon Sisteminin distal ucunu dikkatli bir şekilde tutun. Cihazın şeklinin bozulması veya düzleşmesi, Surefire İnfüzyon Sisteminin kılavuz kateterin lümenine doğru ilerlemesini engelleyebilir.
- Uç kapalı konumdayken, Surefire İnfüzyon Sistemini hedefe doğru iletirin.
- **Not:** Surefire İnfüzyon Sisteminin distal ucunda üç radyoopak işaret bulunmaktadır. Bkz. Şekil 2.
- **Dikkat:** Dirençle karşılaşsanız sistemi iletirmeyin veya döndürmeyin. Direncin nedeni belirlenmiyorsa, kateteri dikkatli bir şekilde geri çekin.
- **Not:** Kanın cihaz lümenine geri akışını engellemek için prosedür boyunca infüzyon lümeninin yeterli biçimde yıkanması önemlidir.

Ucun Açılması ve Diagnostik / Embolik İnfüzyon

- Turuncu kolu açık pozisyonuna getirin.
- Ucu her açılışı ve kapanışından önce ve sonra yan girişi yıkayın.
- Ucu açarken floroskopi kılavuzluğunu kullanın ve ucu genişletmek için başparmak sürgüsünü yavaşça hareket ettirin. Üç işaret şeridinin hepsi eşit aralıklı olduğunda uç tamamen yerleşmiş demektir.
- **Not:** Genişletilebilir ucu tam olarak yerleştirmek için başparmak sürgüsünü proksimal sınırına kadar çekmek gerekli olmayabilir. Uç pozisyonunu belirlemek için işaretleyicilerin floroskopik görüntülemesi kullanılmalıdır.
- Sap üzerindeki turuncu kolu kapalı pozisyonuna getirin.
- Kılavuz teli çıkarmak. Floroskopi altında infüzyon yerini ve ucun damar duvarına yapışmasını teyit etmek için kontrast maddeli enjeksiyon uygulayın. Yeniden konumlandırma gerekli olursa, yan girişi yıkayın ve yeniden konumlandırmadan önce ucu kapatın.
- **Not:** İnfüzyon öncesinde infüzyon yerini teyit etmek için mutlaka infüzyon girişinden kontrast madde enjekte edin. Embolik ajanların infüzyonundan önce kontrastın aşırı basınç uygulanmadan serbestçe enjekte edilebileceğini kontrol edin.
- Kateterin istenen konuma ulaştığı teyit edildikten sonra, Surefire İnfüzyon Sisteminin hareketini engellemek için kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı kapatın. Aşırı sıkmayın.
- **Dikkat:** Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabileceği için, Genişletilebilir Uç açık konumdayken Surefire İnfüzyon Sistemini iletirmeye veya döndürmeye çalışmayın.
- Antegrad akış olduğunu teyit edin. Antegrad akış beklenenden daha az ise, cihazın yan kolu ve infüzyon göbeğini yıkayın, gerektiği şekilde yeniden konumlandırın ve antegrad akışı yeniden değerlendirin.
- Terapötik ajanların ilk defa verilmesinden önce cihazı heparinize salın ile uygun biçimde yıkayın.
- Üreticinin Kullanma Talimatlarına göre diagnostik, embolik veya terapötik ajan infüzyonu yapın.

Cihazın Geri Çekilmesi

- Kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı yıkayın.
- Surefire yan girişini yıkayın.
- Kılavuz kateter üzerindeki Tuohy-Borst'ı açın.
- Surefire sapı üzerindeki turuncu kolu açık pozisyonuna getirin.
- Floroskopi kılavuzluğu altında, iç mikrokateri iletirip ucu kapatırken (başparmak sürgüsünü iletirerek) aynı anda sistemi bir bütün olarak geri çekin. Sapı kilitleyin, yan girişi yıkayın ve çıkarın.
- **Uyarı:** Tamamen yerleştirilmiş Genişletilebilir Ucu geri çekilmesi, Genişletilebilir Ucu hasar görmesine ve/veya damar travmasına neden olabilir.
- **Uyarı:** Genişletilebilir Ucu asla zorlayarak geri çekmeye çalışmayın, aksi halde damarda travmaya ve/veya cihazın hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir. Ucu kapatırken dirençle karşılaşıyorsa, ucu kapatmayı bırakın ve komple infüzyon sistemini dikkatli bir şekilde kılavuz katetere doğru geri çekerek bir bütün olarak hastadan çıkarın.
- İnfüzyon Sistemi aynı prosedürde tekrar kullanılacaksa, infüzyon girişi ve yan kolu yıkayın ve cihazı heparinize solüsyonun içinde tutun.
- Kullandıktan sonra hastane, yönetim ve/veya yerel idare politikasına uygun olarak bertaraf edin.
- **Dikkat:** Bu cihaz tek hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Güç Enjektörü Kullanma Talimatları

Cihaz yoluyla kontrast madde infüzyonu için bir güç enjektörü kullanılabilir. Akış oranı, maddenin türü ve sıcaklığına göre değişen kontrast maddenin akışkanlığı, güç enjektörünün modeli ve ayarı ve enjektörün cihaza nasıl bağlandığı gibi faktörlere göre değişiklik gösterebilir. Aşağıda belirtilen gözlemlenen akış oranı değerleri sadece referans olarak verilmiştir.

Kateter Kimliği	Kullanılabilir Uzunluk	Ölü Alan Hacmi (ml)	İnfüzyon Maddesi	Akışkanlık (cP)	Fili Akış Oranı 1200 psi / 8274 kPa (mL/san)
0,021"	120 cm	0,37	Omnipak 300 (İyot 300 mg/mL)	6,3	2,6
	150 cm	0,44	Omnipak 300 (İyot 300 mg/mL)	6,3	2,1
0,025"	120 cm	0,52	Omnipak 300 (İyot 300 mg/mL)	6,3	3,6
	150 cm	0,61	Omnipak 300 (İyot 300 mg/mL)	6,3	3,3

Kullanılan Enjektör: MEDRAD Mark V Provis

Kontrast Madde Sıcaklığı: 37 °C

Etiket Sembolleri



GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE SINIRLI ÇÖZÜM YOLLARI

BU BELGEDE BELİRTİLEN SUREFIRE MEDICAL, INC. ÜRÜNÜ VEYA ÜRÜNLERİ İÇİN, ZİMNİ TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERİLMEKTEDİR. İLGİLİ KANUNDA ÖZELLİKLE BELİRTİLEN DURUMLAR HARICİNDE, SUREFIRE MEDICAL, INC. DOĞRUDAN, ARIZI VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU TUTULAMAZ. BU BELGEDE ÖZELLİKLE BELİRTİLMEDİKÇE, HİÇ KİMSE SUREFIRE MEDICAL, INC. ADINA HERHANGİ BİR TAAHHÜT VEYA GARANTİ VERME YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

BU BELGE DAHİL SUREFIRE, INC. BASILI MATERYALLERİNDE BULUNAN AÇIKLAMALAR VEYA ŞARTLAR YALNIZCA ÜRÜNÜN ÜRETİM ZAMANINDAKİ GENEL DURUMUNU AÇIKLAMAYA YÖNELİKTİR VE HERHANGİ BİR AÇIK GARANTİ NİTELİĞİ TAŞIMAZ.

SUREFIRE MEDICAL, INC. ÜRÜNÜN YENİDEN KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.



6272 W. 91st Avenue · Westminster, CO 80031
888.321.5212 TOLL-FREE · 303.426.1222 OFFICE · 303.426.1223 FAX · www.surefiremedical.com
