Occlusafe

（27 カ国語マルチ）

取扱説明書（A5 サイズ 100 ページ）

色指定：1C

スミ

スミ 20%

版下管理番号：Occlusafe_M27_50_001

ENGLISH	ENGLISH
FRENCH	FRANÇAIS
GERMAN	DEUTSCH
SPANISH	ESPAÑOL
PORTUGUESE	PORTUGUÊS
ITALIAN	ITALIANO
DUTCH	NEDERLANDS
SWEDISH	SVENSKA
DANISH	DANSK
NORWEGIAN	NORSK
FINNISH	SUOMI
GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΆ
RUSSIAN	РУССКИЙ
POLISH	POLSKI
HUNGARIAN	MAGYAR
CZECH	ČESKÝ
SLOVAK	SLOVENSKÝ
TURKISH	TÜRKÇE
ESTONIAN	EESTI
LATVIAN	LATVISKI
LITHUANIAN	LIETUVIŠKAI
SLOVENIAN	SLOVENŠČINA
SERBIAN	SRPSKI
ROMENIAN	ROMÂNĂ
BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ
UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА
CROATIAN	HRVATSKI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2015-09

Occlusafe™

Temporary Occlusion Balloon Catheter
Cathéter à ballonnet pour occlusion temporaire
Ballonkatheter für temporären Gefäßverschluss
Catéter de balón para oclusión temporal
Cateter de balão para oclusão temporária
Catetere a palloncino per occlusione temporanea
Ballonkatheter voor tijdelijke occlusie
Tillfällig ocklusionsballongkateter
Midlertidigt okklusionsballonkateter
Midlertidig okklusjonsballongkateter
Pallokatetri suonen tilapäiseen tukkimiseen
Καθετήρας με μπαλόνι για προσωρινή απόφραξη
Баллонный катетер для временной окклюзии
Cewnik balonowy do krótkotrwałej okluzji
Ideiglenes okklúziós ballonkatéter
Balonkový katetr pro dočasnou okluzi
Balónikový katéter na dočasnú oklúziu
Geçici Oklüzyon Balon Kateteri
Ajutine sulgev balloonkateeter
Pagaidu noslēgšanas balonkatetrs
Laikino užkimšimo balioninis kateteris
Balonski kateter za začasno okluzijo
Balon kateter za privremenu okluziju
Cateter cu balon pentru ocluzie temporară
Балонен катетър за временна оклузия
Балонний катетер для тимчасової оклюзії
Balonski kateter za privremenu okluziju

CE 0344

TERUMO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

Contents	Catalogue number	Batch code	Sterilized using ethylene oxide	Use by date
Contenu	Référence du catalogue	Numéro de lot	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	A utiliser jusque
Stück	Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Sterilisation mit Ethylenoxid	Verwendbar bis
Unidades	Número de catálogo	Número de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Caducidad
Conteúdo	Referência	Número de lote	Esterilizado com óxido de etileno	Data limite de uso
Unità	Codice prodotto	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro
Stuks	Catalogus nummer	Lotnummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Gebruiken voor
Styck	Artikelnummer	Batchkod	Steriliserad med etylenoxid	Användes före
Indhold	Varenummer	Batchnummer	Ætylenoxid steriliseret	Udløbsdato
Innhold	Artikkelnummer	Batch nummer	Sterilisert med etylen oksid	Brukes før-dato
Sisältö	Tuotekoodi	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Eräpäivä
Περιεχόμενα	Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο	Ημερομηνία Λήξης
Содержание	Каталожный номер	Номер партии	Стерилизовано окисью этилена	Годен до
Zawartość	Kod produktu	Numer serii	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Użyć przed datą
Tartalom	Termékkód	Tételszám	Etilén-oxiddal sterilizálva	Felhasználható
Obsah	Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Sterilizováno ethylenoxidem	Použít do
Obsah	Kód výrobku	Identifikačné číslo	Sterilizované etylénoxidom	Použiť do
İçindekiler	Ürün kodu	Lot numarası	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir	Son kullanım tarihi
Sisu	Kood	Partii nr.	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Säilivusaeg
Saturs	Koda Nr.	Sērijas Nr.	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Derīguma termiņš
Sudėtis	Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Sunaudoti iki
Vsebina	Koda izdelka	Številka serije	Sterilizirano z etilen oksidom	Uporabno do
Sadržaj	Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Sterilisano etilen oksidom	Upotrebljivo do
Conţinut	Codul produsului	Număr lotului	Sterilizat cu oxid de etilena	Data de expirare.
Съдържание	Каталожен номер	Партиден номер	Стерилизирано с етилен оксид	Срок на годност
Вміст	Номер за каталогом	Код партії	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену	Використати до
Sadržaj	Kataloški broj	Šifra serije	Sterilizirano etilen-oksidom	Upotrijebiti do

Manufacturer	Do not reuse	Consult instructions for use	Intended for peripheral use only
Fabricant	Ne pas réutiliser	Lire le mode d'emploi	Destiné exclusivement à l'usage périphérique
Hersteller	Nicht zur Wiederverwendung	Gebrauchsanweisung beachten	Nur für den peripheren Einsatz vorgesehen
Fabricante	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso	Indicado solo para uso periférico
Fabricante	Não reutilizar	Consultar instruções de uso	Apenas para uso periférico
Fabbricante	Monouso	Consultare le istruzioni per l'uso	Indicato solo per uso periferico
Fabrikant	Niet opnieuw gebruiken	De gebruiksaanwijzing raadplegen	Uitsluitend bedoeld voor perifeer gebruik
Tillverkare	Ingen återanvändning	Läs bruksanvisningen	Endast avsedd för perifert bruk
Produceret af	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Kun til perifert brug
Produsent	Må ikke gjenbrukes	Les bruksanvisning før bruk	Kun ment for perifer bruk
Valmistaja	Kertakäyttöinen	Lue käyttöohjeet	Tarkoitettu vain perifeeriseen käyttöön
Κατασκευαστής	Μόνο για μια χρήση	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Προορίζεται μόνο για περιφερική χρήση
Изготовлено	Не использовать повторно	Прочитайте инструкции по применению	Предназначается только для периферических сосудов
Wytwórca	Nie używać powtórnie	Sprawdzić w instrukcji stosowania	Przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego
Gyártó	Csak egyszeri használatra	Olvassa el a használati útmutatót!	Csak perifériás használatra
Vyrobeno	Nelze použít opakovaně	Postupujte podle pokynů	Určen pouze k použití v periferním cévním systému
Výrobca	Na jednorazové použitie	Prečítajte si návod na použitie	Určené iba na periférne použitie
Üretici firma	Tek kullanımlık	Kullanma talimatına başvurunuz.	Yalnızca periferal kullanım içindir
Toodetud	Ainult ühekordseks kasutuseks	Tutvu kasutusjuhendiga	Ette nähtud ainult perifeerseks kasutamiseks
Ražots	Tikai vienreizējai lietošanai	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Paredzēts tikai perifērai lietošanai
Gamintojas	Pakartotinai nenaudoti	Skaitykite naudojimo instruckciją	Skirtas tik periferinėms kraujagyslėms
Izdelovalec	Samo za enkratno uporabo	Glej navodila za uporabo	Le za periferno uporabo
Proizvodjač	Samo za jednokratnu upotrebu	Pogledaj instrukcije za upotrebu	Namenjeno isključivo za perifernu upotrebu
Fabricat de	Doar pentru unica folosinta	A se consulta instrucţiunile de folosinţă	Conceput numai pentru uz periferic
Произведено от	Само за еднократна употреба	Прочетете указанията за употреба	Предназначен само за периферна употреба
Виробник	Використовувати повторно заборонено	Ознайомитися з інструкціями для застосування	Призначається лише для використання в периферичних судинах
Proizvođač	Ne upotrebljavati ponovno	Pogledati upute za upotrebu	Namijenjeno samo za perifernu upotrebu

Do not resterilize	Do not use if package is damaged
Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht wieder sterilisieren	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No reesterilizar	No usar si el paquete está dañado
Não re-esterilizar	Não usar se a embalagem estiver danificada
Non risterilizzare	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet hersteriliseren	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Får ej omsteriliseras	Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke resteriliseres	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke re-steriliseres	Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Ei uudelleen sterilointia	Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Να μην επαναποστειρωθεί	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не стерилизовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена
Nie sterylizować ponownie	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Nem sterilizálható újra!	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nesterilizujte opakovaně	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Neresterilizujte	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Yeniden sterilize etmeyin	Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge steriliseerige uuesti	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nesterilizēt atkārtoti	Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Pakartotinai nesterilizuoti	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne resterilizirati	Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne resterilisati	Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Nu resterilizaţi	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Да не се стерилизира повторно	Не използвайте, ако опаковка е повредена
Повторно не стерилізувати	Не використовувати, якщо пакування пошкоджена
Ne sterilizirati ponovno	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Maximum guide wire outer diameter	Minimum guiding catheter inner diameter
Diamètre extérieur maximum du câble-guide	Diamètre intérieur minimum du cathéter de guidage
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes	Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters
Diámetro externo máximo del alambre guía	Diámetro interno mínimo del catéter guía
Diâmetro externo máximo do fio-guia	Diâmetro interno mínimo do cateter guia
Diametro esterno massimo filo guida	Diametro interno minimo catetere guida
Maximale buitendiameter van de voerdraad	Minimale binnendiameter van de inbrengkatheter
Maximal ytterdiameter ledare	Minsta innerdiameter för ledarkateter
Ledetrådens maksimale udvendige diameter	Ledekateterets mindste indvendige diameter
Guidewirens maksimale utvendige diameter	Føringskateter minimum innvendig diameter
Johtimen enimmäisulkohalkaisija	Ohjauskatetrin minimisisähalkaisija
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα
Максимальный внешний диаметр проволочного проводника	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika	Minimalna wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego
Vezetőhuzal legnagyobb külső átmérője	Vezetőkatéter legkisebb belső átmérője
Maximální vnější průměr vodícího drátu	Minimální vnitřní průměr vodicího katetru
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra
Kılavuz telin maksimum dış çapı	Kılavuz kateterin minimum iç çapı
Maksimaalne juhtkateetri välisläbimõõt	Minimaalne juhtkateetri siseläbimõõt
Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs	Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs
Maksimalus vielinio kreipiklio išorinis skersmuo	Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo
Največji zunanji premer vodilne žice	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra
Maksimalni spoljašnji prečnik žice vodiča	Minimalni unutrašnji prečnik vodič katetera
Diametrul exterior maxim al firului de ghidare	Diametrul interior minim al cateterului de ghidare
Максимален външен диаметър на водача	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър
Максимальний зовнішній діаметр дротового провідника	Мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетера
Maksimalni vanjski promjer žice vodilice	Minimalni unutarnji promjer katetera za uvođenje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Minimum inner diameter
Diamètre interne minimum
Minimaler Innendurchmesser
Diámetro interno mínimo
Diâmetro interno mínimo
Diametro interno minimo
Minimale binnendiameter
Minsta innerdiameter
Mindste indvendige diameter
Minste innvendige diameter
Minimisisähalkaisija
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος
Минимальный внутренний диаметр
Minimalna średnica wewnętrzna
Legkisebb belső átmérő
Minimální vnitřní průměr
Minimálny vnútorný priemer
Minimum iç çap
Minimaalne siseläbimõõt
Minimālais iekšējais diametrs
Minimalus vidinis skersmuo
Najmanjši notranji premer
Minimalni unutrašnji prečnik
Diametrul interior minim
Минимален вътрешен диаметър
Мінімальний внутрішній діаметр
Minimalni unutarnji promjer

Balloon diameter
Diamètre du ballonnet
Ballondurchmesser
Diámetro del balón
Diâmetro do balão
Diametro palloncino
Ballondiameter
Ballongdiameter
Ballondiameter
Ballongdiameter
Pallon halkaisija
Διάμετρος μπαλονιού
Диаметр баллона
Średnica balonu
Ballon átmérője
Průměr balonku
Priemer balónika
Balon Çapı
Ballooni läbimõõt
Balona diametrs
Balionėlio skersmuo
Premer balona
Prečnik balona
Diametrul balonului
Диаметър на балона
Діаметр балона
Promjer balona

Balloon recommended inflation volume
Volume de gonflage recommandé pour le ballonnet
Empfohlenes Befüllungsvolumen des Ballons
Volumen recomendado de inflado del balón
Volume recomendado para insuflação do balão
Volume di gonfiaggio consigliato per il palloncino
Aanbevolen vulvolume van de ballon
Rekommenderad uppblåsningsvolym för ballong
Anbefalet inflationsværdi for ballon
Ballongens anbefalte oppblåsingsvolum
Pallon suositeltava täyttötilavuus
Συνιστώμενος όγκος φουσκώματος μπαλονιού
Рекомендуемый объем надувания баллона
Zalecana objętość napełnionego balonu
A ballon javasolt feltöltési térfogata
Doporučená hodnota inflace balonku
Odporúčaný objem nafúknutia balónika
Balonu şişirmek için önerilen hacim
Soovituslik ballooni täitemaht
Ieteicamais balona uzpildīšanas tilpums
Rekomenduojamas balionėlio pripūtimo tūris
Priporočena prostornina polnjenja balona
Preporučena zapremina za punjenje balona
Volumul de umflare recomandat al balonului
Препоръчителен обем за раздуване на балона
Рекомендований об'єм роздування балона
Preporučeni volumen napuhivanja balona

Max.Volume

Balloon maximum inflation volume
Volume de gonflage maximum pour le ballonnet
Maximales Befüllungsvolumen des Ballons
Volumen máximo de inflado del balón
Volume máximo de insuflação do balão
Volume massimo di gonfiaggio del palloncino
Maximaal vulvolume van de ballon
Maximal uppblåsningsvolym för ballong
Maksimal inflationsværdi for ballon
Ballongens maksimale oppblåsingsvolum
Pallon enimmäistäyttötilavuus
Μέγιστος όγκος φουσκώματος μπαλονιού
Максимальный объем надувания баллона
Maksymalna objętość napełnionego balonu
A ballon maximális feltöltési térfogata
Maximální objem inflace balonku
Maximálny objem nafúknutia balónika
Maksimum balon şişirme hacmi
Maksimaalne ballooni täitemaht
Balona maksimālais uzpildīšanas tilpums
Didžiausias balionėlio pripūtimo tūris
Največja prostornina polnjenja balona
Maksimalna zapremina za punjenje balona
Volumul de umflare maxim al balonului
Максимален обем за раздуване на балона
Максимальний об'єм роздування балона
Maksimalni volumen napuhivanja balona



Catheter
Cathéter
Katheter
Catéter
Cateter
Catetere
Katheter
Kateter
Kateter
Kateter
Katetri
Καθετήρα
Катетер
Cewnik
Katéter
Katetr
Katéter
Kateter
Kateeter
Katetrs
Kateteris
Kateter
Kateter
Cateter
Катетър
Катетер
kateter



Inflation syringe (1.0mL)
Seringue de gonflage (1,0 mL)
Befüllungsspritze (1,0 mL)
Jeringa de inflado (1,0 mL)
Seringa de insuflação (1,0 mL)
Siringa di gonfiaggio (1,0 mL)
Vulspuit (1,0 mL)
Uppblåsningsspruta (1,0 mL)
Inflationssprøjte (1,0 mL)
Sprøyte til oppblåsing (1,0 mL)
Täyttöruisku (1,0 mL)
Σύριγγα φουσκώματος (1,0 mL)
шприц для надувания (1,0 мл)
Strzykawka napełniająca (1,0 mL)
Feltöltő fecskendő (1,0mL)
Inflační injekční stříkačka (1,0 mL)
Striekačka na nafúknutie balónika (1,0 mL)
Şişirme enjektörü (1,0 mL)
Täitesüstal (1,0 mL)
Uzpildīšanas šļirce (1,0 mL)
Išpūtimo švirkštas (1,0 mL)
Brizgalka za polnjenje (1,0 mL)
Špric za punjenje (1,0 mL)
Seringă de umflare (1,0mL)
Спринцовка за раздуване (1,0 mL)
Шприц для роздування (1,0 мл)
Štrcaljku za napuhivanje (1,0 mL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONT

Package contains
L'emballage contient
Produktverpackung enthält
El envase incluye
A embalagem inclui
La confezione contiene
Verpakking bevat
Förpackningen innehåller
Pakningen indeholder
Pakken inneholder
Pakkaus sisältää
Η συσκευασία περιέχει
Комплект поставки
Opakowanie zawiera
Kiszerelés tartalma
Obsah balení
Balenie obsahuje
Paket içeriği
Pakendis on
Komplektā iekļauts
Pakuotėje yra
Pakiranje vsebuje
Pakovanje sadrži
Ambalajul conţine
Пакетът включва
Упакування містить
Paket sadrži



3-way stopcock
Robinet trois voies
Dreiwegehahn
Llave de tres vías
Torneira de três vias
Rubinetto a tre vie
Driewegkraan
Trevägskran
3-vejs stophane
3-veis stoppekran
3-tiehana
Τρίοδος στρόφιγγα
трехходовой клапан
Kranik trójdrożny
3 utas zárócsap
Třícestný uzavírací ventil
3-cestný ventil
3-yönlü valf
3-suunaline korkkraan
3 kanālu noslēgkrāns
Trišakis čiaupas
Tripotni petelinček
Trokraki sigurnosni ventil
Robinet cu 3 căi
3-пътен спирателен кран
Триходовий запірний кран
Trosmjernu skretnicu



Stylet
Stylet
Führungsstab
Estilete
Estilete
Mandrino
Mandrijn
Mandräng
Stilet
Stilett
Mandriini
Στυλεός
стилет
Mandryn
Mandrin
Stylet
sonda
Stile
Stilett
Stilete
Vielinis kaištis
Stilet
Mandren
Stilet
Стилет
Зонд
Stilet

Rx ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.
ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.
ATTENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lov må dette apparat kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.
FORSIKTIG: Denne enheten kan i følge amerikansk lov kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.
HUOM: USA:n liittovaltion lain mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.
UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.
FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
UPOZORNĚNÍ: Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
POZOR: Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.
UYARI: Federal yasalar (ABD) bu ürünün satışını, bir hekim tarafından ya da hekimin talebi ile yapılan satışla sınırlı tutmaktadır.
ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
PERSPĖJIMAS: Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik pagal gydytojo užsakymą arba jo nurodymu.
POZOR: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.
OPREZ Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.
PRECAUŢIE: Legislaţia federală (SUA) impune ca vânzarea acestui produs să se facă doar pe baza unei prescripţii medicale.
ВНИМАНИЕ: Федералните закони (U.S. A. (САЩ)) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекарите.
УВАГА: Згідно з Федеральним законодавством (США) продаж цього пристрою обмежена призначенням лікаря.
OPREZ: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.

DESCRIPTION

<INDICATIONS>
The Occlusafe is intended to be used for gaining temporary occlusion in the peripheral vasculature. The Occlusafe provides temporary vascular occlusion which is useful in selectively stopping or controlling blood flow.
<DESCRIPTION>
The Occlusafe is a coaxial balloon catheter with an inner lumen used to facilitate the passage of a guidewire and an outer lumen for inflation and deflation of the balloon. The Occlusafe is compatible with 0.014"/0.36 mm or smaller guidewires. The Occlusafe has a proximal stiff part and a distal flexible part coated with hydrophilic polymer which generates lubricity when wet. On the distal tip two radiopaque marker bands are incorporated.

DESCRIPTION

<INDICATION>
L'Occlusafe a pour but de permettre une occlusion temporaire dans la vascularisation périphérique. L'Occlusafe assure une occlusion temporaire de la vascularisation, qui s'avère utile pour arrêter ou contrôler la circulation sanguine de manière sélective.
<DESCRIPTION>
L'Occlusafe est un cathéter à ballonnet coaxial doté d'une lumière intérieure, qui sert à faciliter le passage d'un guide, et d'une lumière extérieure pour gonfler et dégonfler le ballonnet. L'Occlusafe est compatible avec les guides 0,014 "/0,36 mm ou de taille inférieure. L'Occlusafe comporte une partie proximale rigide et une partie distale flexible recouverte de polymère hydrophile, pour assurer la lubrification une fois mouillée. L'embout distal comporte deux bandes de marquage radio-opaques.

BESCHREIBUNG

<INDIKATION>
Der Occlusafe ist zur Herstellung eines temporären Verschlusses im peripheren Gefäßsystem vorgesehen. Mit dem Occlusafe können Gefäße temporär verschlossen werden. Dies ist sehr hilfreich beim gezielten Kontrollieren oder Stoppen des Blutflusses.
<BESCHREIBUNG>
Der Occlusafe ist ein Koaxial-Ballonkatheter mit innerem Lumen, um den Durchlass eines Führungsdrahtes zu erlauben, und einem äußeren Lumen, um den Ballon zu befüllen und zu entleeren. Der Occlusafe ist kompatibel mit Führungsdrähten der Stärke 0,36 mm oder dünner. Der Occlusafe hat einen starrenproximalen Teil und einen flexiblen distalen Teil, der mit einem hydrophilen Polymer überzogen ist, das bei Feuchtigkeit eine hohe Gleitfähigkeit bekommt. An der distalen Spitze sind zwei röntgendichte Markierungsbänder angebracht.

DESCRIPCIÓN

<INDICACIÓN>
El Occlusafe está indicado para obtener una oclusión temporal en la vasculatura periférica. El Occlusafe proporciona una oclusión vascular temporal, que puede ser útil para detener o controlar el flujo sanguíneo de forma selectiva.
<DESCRIPCIÓN>
El Occlusafe es un catéter de balón coaxial con una luz interior, que se utiliza para facilitar el paso de un alambre guía y una luz exterior que permiten el inflado y el desinflado del balón. El Occlusafe es compatible con alambres guía de 0,014 in/0,36 mm o de menor tamaño. El Occlusafe cuenta con una pieza proximal rígida y una pieza distal flexible revestidas de polímero hidrófilo, que genera lubricidad al mojarse. En la punta distal se incorporan dos marcadores radiopacos.

DESCRIÇÃO

<INDICAÇÃO>
O cateter Occlusafe destina-se a ser utilizado para conseguir a oclusão temporária da vasculatura periférica. Occlusafe proporciona uma oclusão vascular temporária, útil para a interrupção ou controlo seletivo do fluxo sanguíneo.
<DESCRIÇÃO>
Occlusafe é um cateter de balão coaxial, com um lúmen interior usado para permitir a passagem de um fio-guia e um lúmen exterior utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. O cateter Occlusafe é compatível com fios-guia de 0,014"/0,36 mm ou menores. O cateter Occlusafe tem uma zona proximal rígida e uma zona distal flexível revestida com um polímero hidrófilo que funciona como lubrificante depois de molhado. Na extremidade distal estão incorporadas duas faixas marcadoras radiopacas.

DESCRIZIONE

<INDICAZIONE>
Occlusafe è indicato per creare occlusioni temporanee nel sistema vascolare periferico. Occlusafe garantisce l'occlusione vascolare temporanea, che risulta utile nelle operazioni di controllo e interruzione selettiva del flusso sanguigno.
<DESCRIZIONE>
Occlusafe è un catetere a palloncino coassiale dotato di lume interno utilizzato per agevolare il passaggio di un filo guida e di un lume esterno per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino. Occlusafe è compatibile con fili guida da 0,014"/0,36 mm o di dimensioni inferiori. Occlusafe presenta una parte prossimale rigida e una parte distale flessibile con rivestimento polimerico idrofilo in grado di garantire un'elevata scorrevolezza una volta inumidito. Due bande radiopache sono già predisposte sull'estremità distale.

BESCHRIJVING

<INDICATIE>
Het beoogde gebruik van de Occlusafe is het tot stand brengen van tijdelijke occlusie in het perifere vaatstelsel. De Occlusafe zorgt voor tijdelijke vasculaire occlusie, wat nuttig is voor het selectief stoppen of beheersen van de bloedstroom.
<BESCHRIJVING>
De Occlusafe is een coaxiale ballonkatheter met een binnenlumen om de doorgang van een voerdraad te vergemakkelijken en een buitenlumen voor het vullen en leegmaken van de ballon. De Occlusafe is compatibel met voerdraden van 0,014"/0,36 mm of kleiner. De Occlusafe heeft een proximaal stijf gedeelte en een distaal flexibel gedeelte bedekt met hydrofiel polymeer, dat indien nat een glijdend vermogen heeft. Het distale uiteinde heeft twee geïntegreerde radiopake markeerbanden.

BESKRIVNING

<INDIKERING>
Occlusafe är avsedd att användas för att få tillfällig ocklusion i den perifera vaskulaturen. Occlusafe ger tillfällig vaskulär ocklusion, vilket är användbart för att selektivt stoppa eller reglera blodflödet.
<BESKRIVNING>
Occlusafe är en koaxiell ballongkateter med en inre lumen som används för att underlätta passagen för en ledare och en yttre lumen för upplåsning och tömning av ballongen. Occlusafe är kompatibel med ledare på 0,36 mm eller mindre. Occlusafe har en proximal stel del och en distal flexibel del som är belagda med hydrofilpolymer som genererar smörjförmåga i vått tillstånd. På den distala spetsen finns två integrerade röntgentäta markörband.

BESKRIVELSE

<INDIKATION>
Occlusafe er beregnet til at blive brugt til at opnå midlertidig okklusion i det perifere vaskulatur. Occlusafe giver midlertidig vaskulær okklusion, hvilket er nyttigt i forbindelse med selektive stop eller kontrol af blodgennemstrømningen.
<BESKRIVELSE>
Occlusafe er et koaksialt ballonkateter med en indre lumen, som bruges til at lette passagen af en ledetråd, og en ydre lumen til inflation og deflation af ballonen. Occlusafe er kompatibel med ledetråde på 0,014"/0,36 mm eller mindre. Occlusafe har en proksimal stiv del og en distal fleksibel del, der er belagt med hydrofilt polymer, som genererer smøreevne, når den er våd. På den distale spids er der inkorporeret to markørbånd, som er uigennemtrængelige for røntgenstråler.

BESKRIVELSE

<INDIKASJON>
Occlusafe er ment for å oppnå midlertidig okklusjon i den perifere vaskulaturen. Occlusafe gir midlertidig vaskulær okklusjon, noe som er nyttig ved selektiv stans eller kontroll av blodstrømmen.
<BESKRIVELSE>
Occlusafe er et koaksialt ballongkateter med en innvendig lumen som brukes til å tilrettelegge for gjennomføring av guidewire og en utvendig lumen for å blåse opp og tømme ballongen. Occlusafe er kompatibel med 0,014"/0,36 mm guidewire eller mindre. Occlusafe har en proksimal stiv del og en distal fleksibel del belagt med hyrofil polymer som har smørende egenskaper når den blir våt. Den distale enden er utstyrt med to røntgentette merkebånd.

KUVAUS

<KÄYTTÖAIHE>
Occlusafe-pallokatetri on tarkoitettu ääreisverisuonten tilapäiseen tukkimiseen. Occlusafe-pallokatetri on hyödyllinen väline, kun on tarpeen tilapäisesti ja selektiivisesti keskeyttää veren virtaus suonessa tai kontrolloida sitä.
<KUVAUS>
Occlusafe on koaksiaalinen pallokatetri, jonka sisempi luumen helpottaa johtimen sisään viemistä ja ulompi luumen toimii laajennettavana ja supistettavana pallona. Occlusafe-pallokatetri on yhteensopiva 0,014" / 0,36 mm:n tai pienempien johtimien kanssa. Occlusafe-pallokatetri koostuu proksimaalisesta jäykästä osasta ja distaalisesta joustavasta osasta, jossa on kasteltuna liukas hydrofiilinen polymeeripinnoite. Distaalipäässä on kaksi röntgenpositiivista merkkiä.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

<ΕΝΔΕΙΞΗ>
Ο καθετήρας Occlusafe προορίζεται για την επίτευξη προσωρινής απόφραξης του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Ο καθετήρας Occlusafe παρέχει προσωρινή αγγειακή απόφραξη, η οποία χρησιμεύει στην επιλεκτική διακοπή ή έλεγχο της ροής του αίματος.
<ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ>
Ο καθετήρας Occlusafe είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας με μπαλόνι με εσωτερικό αυλό που χρησιμεύει για να διευκολύνει το πέρασμα του οδηγού σύρματος και έναν εξωτερικό αυλό για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Ο καθετήρας Occlusafe είναι συμβατός με οδηγά σύρματα μήκους 0,36 mm /0,014" ή μικρότερα. Ο καθετήρας Occlusafe αποτελείται από ένα εγγύς άκαμπτο τμήμα και ένα άπω εύκαμπτο τμήμα, επιστρωμένα με ένα υδρόφιλο πολυμερές που δημιουργεί ολισθηρότητα όταν βραχεί. Στο άπω άκρο του είναι ενσωματωμένες δύο ταινίες ακτινοσκιερού δείκτη.

ОПИСАНИЕ

<ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ>
Катетер Occlusafe предназначен для достижения временной окклюзии периферических сосудов. Катетер Occlusafe осуществляет временную окклюзию сосуда, что может использоваться для избирательной остановки или контроля кровотока.
<ОПИСАНИЕ>
Occlusafe представляет собой коаксиальный баллонный катетер с внутренним просветом, предназначенным для упрощения проведения проволочного проводника, и внешним просветом, предназначенным для надувания и сдувания баллона. Катетер Occlusafe совместим с проволочными проводниками размером 0,014"/0,36 мм или менее. Катетер Occlusafe имеет проксимальную жесткую часть и дистальную гибкую часть, покрытую гидрофильным полимером, который при смачивании придает этой части скользящие свойства. На дистальном конце имеется две рентгеноконтрастных маркерных полосы.

OPIS

<PRZEZNACZENIE>
Produkt Occlusafe służy do krótkotrwałej okluzji obwodowych naczyń krwionośnych. Krótkotrwała okluzja naczyniowa pomaga w selektywnym zatrzymywaniu i kontrolowaniu przepływu krwi.
<OPIS>
Occlusafe to koncentryczny cewnik balonowy z kanałem wewnętrznym umożliwiającym przeprowadzenie prowadnika i z kanałem zewnętrznym przeznaczonym do napełniania i opróżniania balonu. Do cewnika pasują prowadniki 0,014" / 0,36 mm i mniejsze. Produkt Occlusafe ma sztywną część proksymalną i giętką część dystalną, pokryte polimerem hydrofilowym, który po nawilżeniu zmniejsza tarcie. Na końcówce dystalnej przewidziano dwa paski nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego.

LEÍRÁS

<JAVALLAT>
Az Occlusafe a perifériás érhálózatban ideiglenes érelzárás céljára szolgál. Az Occlusafe átmeneti perifériás érelzáródást idéz elő, melynek segítségével a véráram szelektíven leállítható vagy irányítható.
<LEÍRÁS>
Az Occlusafe koaxiális ballonkatéter egy belső lumennel, amelyen a vezetődrót áthaladhat, és egy külső lumennel, amely a ballon feltöltésére és leeresztésére szolgál. Az Occlusafe 0,014"/0,36 mm vagy kisebb átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis. Az Occlusafe egy proximális merev résszel és egy disztális hajlékony résszel rendelkezik, amely hidrofil polimer bevonattal van ellátva, amely nedvesen a síkosságot biztosítja. A disztális csúcson két sugárfogó jelzés található.

POPIS

<INDIKACE>
Výrobek Occlusafe je určen k dosažení dočasné okluze v periferním cévním systému. Occlusafe zajišťuje dočasnou vaskulární okluzi, která se využívá pro zastavení nebo kontrolu průtoku krve.
<POPIS>
Occlusafe je koaxiální balonkový katetr s vnitřním lumenem, který slouží k usnadnění průchodu vodiče, a vnějším lumenem pro inflaci a deflaci balonku. Occlusafe je kompatibilní s vodiči 0,014"/0,36 mm nebo menšími. Occlusafe má pevnou proximální část a pružnou distální část pokrytou hydrofilním polymerem, který při kontaktu s vlhkostí zajišťuje lubricitu. V distálním hrotu jsou integrovány dva rentgenkontrastní pásky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POPIS

<INDIKÁCIA>
Katéter Occlusafe je určený na použitie na dosiahnutie dočasnej oklúzie v periférnej vaskulatúre. Katéter Occlusafe umožňuje dočasnú vaskulárnu oklúziu potrebnú na selektívne zastavenie alebo reguláciu toku krvi.
<POPIS>
Katéter Occlusafe je koaxiálny balónikový katéter, ktorého vnútorný priemer sa využíva na prechod vodiaceho drôtu a vonkajší priemer na nafúknutie a vyfúknutie balónika. Katéter Occlusafe je kompatibilný s vodiacimi drôtmi veľkosti 0,014"/0,36 mm alebo menšími. Katéter Occlusafe tvorí pevná proximálna časť a ohybná distálna časť pokrytá vrstvou hydrofilného polyméru, ktorá pri zvlhčení zabezpečuje lubrikáciu. Na distálnom hrote sa nachádzajú dva rádiokontrastné pásiky.

TANIM

<ENDİKASYON>
Occlusafe, periferik vaskülatürde geçici bir oksüzyon sağlamak üzere kullanıma yöneliktir. Occlusafe, kan akımının selektif olarak durdurulması ya da kontrol edilmesi açısından yararlı olan geçici vasküler oklüzyon sağlamaktadır.
<TANIM>
Occlusafe, kılavuz telin geçişini kolaylaştırmak için kullanılan iç lümen ve balonun şişirilmesi ve söndürülmesi için kullanılan dış lümenden oluşan bir koaksiyel balon kateterdir. Occlusafe, 0,014"/0,36 mm veya daha küçük kılavuz tellerle uyumludur. Occlusafe, proksimal uçta sert bir parça ve distal uçta ıslatıldığında kayganlaşma oluşturan hidrofilik polimerle kaplı esnek bir parçadan oluşmaktadır. Distal uçta iki tane radyoopak işaret şeridi bulunmaktadır.

KIRJELDUS

<NÄIDUSTUS>
Occlusafe on ette nähtud kasutamiseks perifeerse veresoonkonna ajutise sulgemise eesmärgil. Occlusafe võimaldab veresooned ajutiselt sulgeda, mis on kasulik verevoolu valikuliseks peatamiseks või juhtimiseks.
<KIRJELDUS>
Occlusafe on koaksiaalne balloonkateeter, mille sisevalendikku kasutatakse juhtkaabli sisestamiseks ning välist valendikku ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Occlusafe ühildub 0,014-tolliste või 0,36 mm või väiksemate juhtkaablitega. Kateetril Occlusafe on proksimaalne jäik osa ja distaalne painduv osa, mille hüdrofiilsest polümeerist kate muutub märjaks saades libedaks. Distaalses otsas on kaks röntgenkontrastset märgispaela.

APRAKSTS

<INDIKĀCIJA>
Occlusafe paredzēts īslaicīgai perifēro asinsvadu noslēgšanai. Ar Occlusafe īslaicīgi noslēdz asinsvadus, kas ir noderīgi selektīvai asins plūsmas apturēšanai vai kontrolēšanai.
<APRAKSTS>
Occlusafe ir koaksiāls balonkatetrs, kura iekšējo lūmenu izmanto, lai atvieglotu vadītājstīgas virzīšanu, bet ārējo lūmenu – balona uzpildīšanai un iztukšošanai. Occlusafe ir saderīgs ar 0,014 collu/0,36 mm vai mazākām vadītājstīgām. Occlusafe proksimālā daļa ir nelokāma, bet distālā daļa ir elastīga un pārklāta ar hidrofilu polimēru, kas mitrumā kļūst slīdīgs. Distālajā galā ir divas rentgennecaurlaidīgas marķiera joslas.

APIBŪDINIMAS

<INDIKACIJA>
„Occlusafe" yra skirtas periferinėms kraujagyslėms laikinai užkimšti. „Occlusafe" laikinai užkemša kraujagyslę, tai yra naudinga norint sustabdyti ar kontroliuoti tam tikros vietos kraujo srautą.
<APIBŪDINIMAS>
„Occlusafe" – tai bendros ašies balioninis kateteris su vidiniu spindžiu, padedančiu įvesti vielinį kreipiklį, ir išoriniu spindžiu balionėliui pripūsti ir išleisti. „Occlusafe" yra suderinamas su 0,014 col. / 0,36 mm ar mažesniais vieliniais kreipikliais. „Occlusafe" proksimalinė dalis yra kieta, o distalinė dalis – lanksti, padengta hidrofiliniu polimeru, kuris drėgnas yra slidus. Distaliniame gale yra dvi rentgenokontrastinės žymos juostelės.

OPIS

<NAMEN UPORABE>
Occlusafe je namenjen za vzpostavitev začasne okluzije v perifernem krvožilju. Occlusafe omogoča začasno krvožilno okluzijo, kar je uporabno pri selektivni zaustavitvi in nadziranju pretoka krvi.
<OPIS>
Occlusafe je koaksialni balonski kateter z notranjim lumnom, ki omogoča prehod vodilne žice, ter zunanjim lumnom za polnjenje in praznjenje balona. Occlusafe je združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,014 palca/0,36 mm ali manjšimi. Proksimalni trdi del in distalni gibljivi del katetra Occlusafe sta prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki je v mokrem stanju maziven. Na distalni konici sta nameščena dva radioneprepustna označevalna ovoja.

OPIS

<INDIKACIJA>
Occlusafe je namenjen za privremenu okluziju perifernih krvnih sudova. Occlusafe omogućava privremenu okluziju krvnih sudova, čime se olakšava selektivno zaustavljanje ili kontrolisanje krvotoka.
<OPIS>
Occlusafe je koaksijalni balon kateter čiji se unutrašnji lumen koristi za lakši prolazak žice vodiča, a spoljašnji za punjenje i pražnjenje balona. Occlusafe je kompatibilan sa žicama vodičima veličine 0,014 inča/0,36 mm ili manjim. Occlusafe ima čvrsti proksimalni deo i fleksibilni distalni deo obložen hidrofilnim polimerom čija svojstva lubrikacije se pojačavaju kada se pokvasi. Na distalnom vrhu se nalaze dve trake radiopaktnog markera.

DESCRIERE

<INDICAŢIE>
Occlusafe este conceput pentru a fi utilizat pentru obţinerea unei ocluzii temporare în reţeaua vasculară periferică. Occlusafe asigură ocluzie vasculară temporară, care este utilă pentru oprirea sau controlul fluxului de sânge în mod selectiv.
<DESCRIERE>
Occlusafe este un cateter coaxial cu balon care are un lumen interior folosit pentru a facilita trecerea unui fir de ghidare şi un lumen exterior pentru umflarea si dezumflarea balonului. Occlusafe este compatibil cu fire de ghidare de 0,014"/0,36 mm sau mai mici. Occlusafe are o parte proximală rigidă şi o parte distală flexibilă căptuşite cu un polimer hidrofilic care generează lubrifiere când este ud. La capul distal sunt încorporate două benzi de marcaj radioopace.

ОПИСАНИЕ

<ПОКАЗАНИЕ>
Occlusafe е предназначен да се използва за постигане на временна оклузия в периферните кръвоносни съдове. Occlusafe осигурява временна оклузия на кръвоносните съдове, полезна при селективно спиране или контролиране на кръвния поток.
<ОПИСАНИЕ>
Occlusafe е коаксиален балонен катетър с вътрешен лумен, който се използва за улесняване на преминаването на водача, и външен лумен за раздуване и отдуване на балона. Occlusafe е съвместим с водачи 0,36 mm/0,014" или по-малки. Occlusafe има проксимална твърда част и дистална гъвкава част, покрита с хидрофилен полимер, осигуряващ лубрикантност, когато е мокър. В дисталния край са вградени две ленти с рентгеноконтрастен маркер.

ОПИС

<ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ>
Катетер Occlusafe призначений для використання з метою створення тимчасової оклюзії в мережі периферичних судин. Occlusafe забезпечує тимчасову оклюзію судин, що використовується для вибіркового припинення або регулювання кровотоку.
<ОПИС>
Occlusafe — це коаксіальний балонний катетер з внутрішнім просвітом, призначеним для сприяння проходженню дротового провідника, і зовнішнім просвітом для роздування й здування балона. Occlusafe є сумісним з дротовими провідниками з діаметром 0,014 дюйма/0,36 мм або менше. Occlusafe має проксимальну жорстку частину й дистальну гнучку частину, покриту гідрофільним полімером, який при змочуванні набуває змащувальні властивості. У дистальний кінець вмонтовано дві рентгеноконтрастні маркерні смужки.

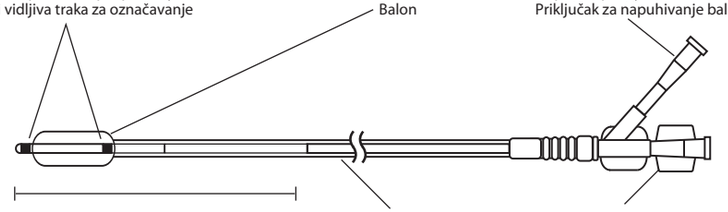
OPIS

<INDIKACIJA>
Occlusafe je namijenjen za postizanje privremene okluzije na perifernoj vaskulaturi. Occlusafe omogućava privremenu vaskulaturnu okluziju koja služi za selektivno zaustavljanje ili kontrolu protoka krvi.
<OPIS>
Occlusafe je koaksijalni balonski kateter s unutarnjim lumenom koji se upotrebljava za lakše provođenje žice vodilice i vanjskim lumenom za napuhivanje i ispuhivanje balona. Occlusafe se može upotrebljavati sa žicama vodilicama veličine 0,014"/0,36 mm ili manjim. Occlusafe ima proksimalni kruti dio i distalni fleksibilni dio obložen hidrofilnim polimernim premazom koji smanjuje trenje kada je vlažan. Na distalnom vrhu ugrađene su dvije radiološki vidljive trake za označavanje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PIÈCE / BEZEICHNUNG DER EINZELNEN TEILE / NOMBRE DE CADA PIEZA / NOME DE CADA PARTE / NOME DI CIASCUNA PARTE / NAAM VAN ELK ONDERDEEL / DELNAMN / DELENES NAVN / NAVN PÅ DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ / НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ / NAZWY CZĘŚCI / AZ ALKATRÉSZEK MEGNEVEZÉSEI / NÁZVY JEDNOTLIVÝCH SOUČÁSTÍ / NÁZVY JEDNOTLIVÝCH ČASTÍ / KATETERİN PARÇALARI / IGA OSA NIMETUS / DAĻU NOSAUKUMI / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IME VSAKEGA DELA / NAZIVI SVIH DELOVA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / ИМЕНА НА КОМПОНЕНТИТЕ / НАЗВА КОЖНОЇ ДЕТАЛІ / NAZIV SVAKOG DIJELA

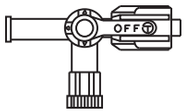
Radiopaque marker band	Balloon	Balloon inflation port
Bande de marquage radio-opaque	Ballonnet	Orifice de gonflage du ballonnet
Röntgendichtes Markierungsband	Ballon	Öffnung zum Befüllen des Ballons
Marcador radiopaco	Balón	Válvula de inflado del balón
Faixa marcadora radiopaca	Balão	Válvula de insuflação do balão
Banda radiopaca	Palloncino	Porta gonfiaggio palloncino
Radiopake markeerband	Ballon	Ballonvulpoort
Röntgentätt markörband	Ballong	Ballongens inblåsningsöppning
Markørbånd, uigennemtrængeligt for røntgenstråler	Ballon	Inflationsåbning til ballon
Røntgentett merkebånd	Ballong	Port for oppblåsing av ballong
Röntgenpositiivinen merkki	Pallo	Pallon täyttöaukko
Ταινία ακτινοσκιερού δείκτη	Μπαλόνι	Στόμιο φουσκώματος μπαλονιού
Рентгеноконтрастная маркерная полоса	Баллон	Порт для надувания баллона
Pasek nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego	Balon	Port napełniania balonu
Sugárfogó jelölősáv	Ballon	Ballon feltöltőnyílás
Rentgenkontrastní pásek	Balonek	Port pro inflaci balonku
Rádiokontrastný pásik	Balónik	Port na nafúknutie balónika
Radyopak işaretşeridi	Balon	Balon şişirme portu
Röntgenkontrastne märgispael	Balloon	Ballooni inflatsiooniport
Rentgennecaurlaidīga marķiera josla	Balons	Balona uzpildīšanas ports
Rentgenokontrastinės žymos juostelė	Balionėlis	Balionėlio išpūtimo jungtis
Radioneprepustni označevalni ovoj	Balon	Priključek za polnjenje balona
Traka radiopaktnog markera	Balon	Priključak za punjenje balona
Bandă de marcaj radioopacă	Balon	Port de umflare a balonului
Лента с рентгеноконтрастен маркер	Балон	Порт за раздуване на балона
Рентгеноконтрастна маркерна смужка	Балон	Порт для роздування балона
Radiološki vidljiva traka za označavanje	Balon	Priključak za napuhivanje balona



Hydrophilic coating	Balloon Catheter	Hub
Revêtement hydrophile	Cathéter à ballonnet	Raccord
Hydrophile Beschichtung	Ballonkatheter	Hub
Revestimiento hidrófilo	Catéter de balón	Conector
Revestimento hidrófilo	Cateter de balão	Canhão
Rivestimento idrofilo	Catetere palloncino	Connettore
Hydrofiele coating	Ballonkatheter	Hub
Hydrofil beläggning	Ballongkateter	Infästning
Hydrofil belægning	Ballonkateter	Muffe
Hydrofilt belegg	Ballongkateter	Nav
Hydrofiilinen pinnoite	Pallokatetri	Keskiö
Υδροφιλική επίστρωση	Καθετήρας με μπαλόνι	Ομφαλός
Гидрофильное покрытие	Катетер баллона	Втулка
Powłoka hydrofilowa	Cewnik balonu	Nasadka
Hidrofil bevonat	Ballonkatéter	Csatlakozóvég
Hydrofilní povrch	Balonkový katetr	Hrdlo
Hydrofilná vrstva	Balónikový katéter	Hrdlo
Hidrofilik kaplama	Balon Kateter	Göbek
Hüdrofiilne kate	Ballooni kateeter	Südamik
Hidrofils pārklājums	Balonkatetrs	Ligzda
Hidrofilinė danga	Balioninis kateteris	Movinė jungtis
Hidrofilna prevleka	Balonski kateter	Obod
Hidrofilna obloga	Balon kateter	Čvorište
Căptușeală hidrofilică	Cateter cu balon	Suport
Хидрофилно покритие	Балонен катетър	Адаптер
Гідрофільне покриття	Балонний катетер	Втулка
Hidrofilni premaz	Balonski kateter	Priključak

Each product package includes the following components: / L'emballage du dispositif contient les composants suivants: / Jede Produktverpackung enthält folgende Komponenten: /Cada envase de producto incluye los siguientes componentes: / Cada embalagem de produto inclui os seguintes componentes: / Ogni confezione contiene i seguenti componenti: / Iedere productverpakking bevat de volgende componenten: / Varje produktpaket innehåller följande komponenter: / Hver produktpakke indeholder følgende komponenter: / Hver produktpakke inneholder følgende komponenter: / Tuotepakkauksen sisältö: / Κάθε συσκευασία του προϊόντος περιέχει τα ακόλουθα συστατικά μέρη: / Каждая упаковка продукта содержит следующие компоненты: / W zestawie z produktem znajdują się następujące elementy: / Mindegyik termékcsomag tartalmazza a következő alkatrészeket: / Každé balení výrobku obsahuje následující součásti / Každé balenie výrobku zahŕňa tieto súčasti: / Her ürün ambalajında aşağıdaki bileşenler yer almaktadır: /Igas tootepakendis on järgmised osad. / Katrā izstrādājuma iepakojumā ir norādītās sastāvdaļas. / Kiekvienoje gaminio pakuotėje yra šios dalys: / V vsaki ovojnini izdelka so naslednje komponente: / Svako pakovanje proizvoda sadrži sledeće komponente: / Fiecare ambalaj de produs conține următoarele componente: / Всеки комплект на продукта включва следните компоненти: / Кожна упаковка виробу містить наступні компоненти: / Svako pakiranje proizvoda uključuje sljedeće sastavne dijelove:







Inflation syringe (1.0mL)	3-way stopcock	Stylet
Seringue de gonflage (1,0 mL)	Robinet trois voies	Stylet
Befüllungsspritze (1,0 mL)	Dreiwegehahn	Führungsstab
Jeringa de inflado (1,0 mL)	Llave de tres vías	Estilete
Seringa de insuflação (1,0 mL)	Torneira de três vias	Estilete
Siringa di gonfiaggio (1,0 mL)	Rubinetto a tre vie	Mandrino
Vulspuit (1,0 mL)	Driewegkraan	Mandrijn
Uppblåsningsspruta (1,0 mL)	Trevägskran	Mandräng
Inflationssprøjte (1,0 mL)	3-vejs stophane	Stilet
Sprøyte til oppblåsing (1,0 mL)	3-veis stoppekran	Stilett
Täyttöruisku (1,0 mL)	3-tiehana	Mandriini
Σύριγγα φουσκώματος (1,0 mL)	Τρίοδος στρόφιγγα	Στυλεός
шприц для надувания (1,0 мл)	трехходовой клапан	стилет
Strzykawka napełniająca (1,0 mL)	Kranik trójdrożny	Mandryn
Feltöltő fecskendő (1,0mL)	3 utas zárócsap	Mandrin
Inflační injekční stříkačka (1,0 mL)	Třícestný uzavírací ventil	Stylet
Striekačka na nafúknutie balónika (1,0 mL)	3-cestný ventil	sonda
Şişirme enjektörü (1,0 mL)	3-yönlü valf	Stile
Täitesüstal (1,0 mL)	3-suunaline korkkraan	Stilett
Uzpildīšanas šļirce (1,0 mL)	3 kanālu noslēgkrāns	Stilete
Išpūtimo švirkštas (1,0 mL)	Trišakis čiaupas	Vielinis kaištis
Brizgalka za polnjenje (1,0 mL)	Tripotni petelinček	Stilet
Špric za punjenje (1,0 mL)	Trokraki sigurnosni ventil	Mandren
Seringă de umflare (1,0mL)	Robinet cu 3 căi	Stilet
Спринцовка за раздуване (1,0 mL)	3-пътен спирателен кран	Стилет
Шприц для роздування (1,0 мл)	Триходовий запірний кран	Зонд
Štrcaljku za napuhivanje (1,0 mL)	Trosmjernu skretnicu	Stilet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Other materials required but not provided are:
- Guiding catheter
- Rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type)
- 20mL syringe
- Guide wire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- Sterile heparinized saline (for system flushing)
* Please see the information on the package label for the accessories and size.

Autre matériel requis (non fourni) :
- Cathéter de guidage
- Valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst)
- Seringue de 20 mL
- Guide d'un diamètre ≤ 0,014 "/0,36 mm
- Solution saline héparinisée stérile (pour le rinçage du système)
* Veuillez consulter les informations figurant sur l'étiquette de l'emballage au sujet des accessoires et de la taille.

Benötigtes Material, das nicht mitgeliefert wird:
- Führungskatheter
- Drehbares Hämostaseventil (vom Typ Tuohy-Borst)
- 20-mL-Spritze
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von ≤ 0,36 mm
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (für das Durchspülen des Systems)
* Bitte beachten Sie die Informationen auf der Verpackung zu Zubehör und Größe.

Otros materiales necesarios no incluidos son:
- Catéter guía
- Válvula hemostática giratoria (tipo Tuohy-Borst)
- Jeringa de 20 mL
- Alambre guía con diámetro ≤ 0,014 in/0,36 mm
- Solución salina heparinizada estéril (para el lavado del sistema)
* Consulte la información de la etiqueta del envase para ver los accesorios y el tamaño.

Outros materiais necessários, não fornecidos no conjunto:
- Cateter guia
- Válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst)
- Seringa de 20 mL
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Solução salina heparinizada estéril (para lavagem do sistema)
* Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre acessórios e dimensões.

Sono inoltre necessa ri, anche se non forniti in dotazione, i seguenti materiali:
- Catetere guida
- Valvola emostatica rotante (tipo Tuohy-Borst)
- Siringa da 20 mL
- Filo guida di diametro ≤0,014"/0,36 mm
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)
* Per maggiori informazioni su accessori e dimensioni, leggere l'etichetta sulla confezione.

Andere benodigde materialen die niet worden geleverd, zijn:
- Inbrengkatheter
- Draaiende hemostaseklep (Tuohy-Borst-type)
- 20 mL-spuit
- Voerdraad met diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor spoelen van het systeem)
* Zie de informatie op het verpakkingsetiket voor de accessoires en maat.

Följande material behövs men ingår inte:
- Styrkateter
- Roterande blodstillande ventil (Tuohy-Borsttyp)
- 20 mL spruta
- Ledare med diameter ≤ 0,36 mm
- Steril hepariniserad saltlösning (för systemspolning)
* Se informationen på förpackningsetiketten för tillbehör och storlek.

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger, er:
- Ledekateter
- Roterende hæmostatisk ventil (af Tuohy-Borst-typen)
- 20-mL-sprøjte
- Ledetråd med en diameter på ≤ 0,014"/0,36 mm
- Sterilt hepariniseret saltvand (til gennemskylning af systemet)
* Se oplysningerne på emballageetiketten for tilbehør og størrelse.

Følgende materialer er også nødvendige, men medfølger ikke:
- Ledekateter
- Hemostatisk kuleventil (Tuohy-Borst-type)
- 20 mL sprøyte
- Guidewire med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steril heparinisert saltløsning (til skylling av systemet)
* Se etiketten på pakningen for informasjon om tilbehør og størrelse.

Tarvittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly tuotepakkaukseen:
- Ohjauskatetri
- Kääntyvä hemostaattinen venttiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- 20 mL:n ruisku
- Johdin, läpimitta ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steriili heparinisoitu suolaliuos (kokoonpanon huuhteluun)
* Katso tarvike- ja kokotiedot pakkausten etiketeistä.

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, είναι:
- Οδηγός καθετήρας
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (Τύπου Tuohy-Borst)
- Σύριγγα 20 mL
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,36mm /0,014"
- Αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)
* Δείτε τις πληροφορίες στην ετικέτα της συσκευασίας για τα εξαρτήματα και το μέγεθος.

Другие необходимые материалы, не входящие в комплект:
- проводниковый катетер;
- поворотный гемостатический клапан (тип Tuohy-Borst);
- шприц емкостью 20 мл;
- проволочный проводник диаметром ≤ 0,014"/0,36 мм;
- стерильный гепаринизированный физраствор (для промывки системы).
* Информация о принадлежностях и размерах приводится на этикетке упаковки.

Potrzebne są także inne elementy, których nie ma w zestawie:
- Cewnik prowadzący
- Obrotowy zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst)
- Strzykawka 20 mL
- Przewód prowadzący o średnicy ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterylny heparynizowany roztwór chlorku sodu (do płukania systemu)
* Informacja o akcesoriach i rozmiarach znajduje się na etykiecie opakowania.

Egyéb szükséges anyagok, amelyeket a csomag nem tartalmaz:
- Vezetőkatéter
- Forgó hemosztatikus szelep (Tuohy-Borst típusú)
- 20 mL-es fecskendő
- Vezetődrót, átmérője: ≤ 0,014" / 0,36mm
- Steril heparinizált sóoldat (a rendszer átöblítéséhez)
* Lásd a tájékoztatást és a méretet a tartozékok csomagolásán található címkén.

Další nezbytný materiál, který není součástí dodávky:
- Vodicí katetr
- Rotační hemostatický ventil (typu Tuohy-Borst)
- 20mL stříkačka
- Vodič o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (pro proplach systému)
* Viz prosím informace uvedené na štítku na obalu, týkající se příslušenství a velikosti.

Iné potrebné, ale nedodávané materiály:
- vodiaci katéter
- otočný hemostatický ventil (Tuohyho-Borstovho typu),
- 20 mL injekčná striekačka,
- vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,014"/0,36 mm,
- sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie systému).
* Informácie o príslušenstve a jeho veľkostiach sú uvedené na štítku na obale.

Gerekli olan, ancak ürünle birlikte sunulmayan diğer malzemeler:
- Kılavuz kateter
- Döner hemostatik valf (Tuohy-Borst tipi)
- 20 mL enjektör
- ≤ 0,014 inç / 0,36 mm çaplı kılavuz tel
- Steril heparinize serum fizyolojik (sistemin yıkanması için)
* Aksesuarlar ve boyun için, ambalaj etiketinde sunulan bilgilere bakınız.

Muud vajalikud materjalid, mis ei ole kaasas.
- Juhtkateeter
- Pöörlev hemostaasiklapp (Tuohy-Borsti tüüpi)
- 20 mL süstal
- Juhtkaabel läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus (süsteemi loputamiseks)
* Lisatarvikute ja suuruste teavet vt pakendi etiketilt.

Citi nepieciešamie materiāli, kuru nav komplektā.
- Vadītājkatetrs
- Rotējošs hemostatiskais vārsts (Tuohy-Borst veida)
- 20 mL šļirce
- Vadītājstīga, diametrs ≤ 0,014 collas/0,36 mm
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (sistēmas skalošanai)
* Informāciju par piederumiem un izmēru skatīt uz iepakojuma etiķetes.

Kitos reikalingos, bet nepateiktos, medžiagos:
- kreipiamasis kateteris;
- besisukantis hemostazinis vožtuvas („Tuohy-Borst“ tipo);
- 20 mL švirkštas;
- vielinis kreipiklis, kurio skersmuo ≤ 0,014 col. / 0,36 mm;
- sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu (sistemai praplauti).
* Informacijos apie priedus ir dydį rasite pakuotės etiketėje.

Drugi potrebni materiali, ki pa niso priloženi:
- Vodilni kateter
- Vrtljivi hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)
- 20-mL brizgalka
- Vodilna žica s premerom ≤ 0,014 palca/0,36 mm
- Sterilna heparizirana fiziološka raztopina (za izpiranje sistema)
* Preberite informacije na oznaki ovojnine glede pripomočkov in velikosti.

Ostali materijali koji su potrebni, ali se ne nalaze u pakovanju:
- vodič kateter
- rotirajući hemostatski ventil (tipa Tuohy-Borst)
- špric zapremine 20 mL
- žica vodič prečnika ≤ 0,014 inča / 0,36 mm
- sterilni heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje sistema)
* Informacije o dodatnoj opremi i veličinama se nalaze na etiketi na pakovanju.

Alte materiale necesare, care nu sunt furnizate:
- Cateter de ghidare
- Valvă hemostatică rotativă (tip Tuohy-Borst)
- Seringă de 20mL
- Fir de ghidare cu diametrul ≤ 0,014" / 0,36mm
- Ser heparinat steril (pentru spălarea sistemului)
* Vă rugăm să consultaţi informaţiile de pe eticheta ambalajului pentru accesorii şi dimensiuni.

Други необходими компоненти, които не се доставят, са:
- Водещ катетър
- Въртяща се хемостазна клапа (тип Туохи-Борст (Tuohy-Borst))
- 20 mL спринцовка
- Водач с диаметър ≤ 0,36 mm/0,014"
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (за промиване на системата)
* Моля, вижте информацията на етикета на опаковката за аксесоарите и размера.

Інші необхідні матеріали, що не входять в комплект:
- провідниковий катетер;
- поворотний гемостатичний клапан (типу Tuohy-Borst);
- шприц ємністю 20 мл;
- дротовий провідник діаметром ≤ 0,014 дюйма/0,36 мм;
- стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи).
* Інформація щодо допоміжних приладів і розмірів надається на етикетці упаковки.

Ostali potrebni materijali koji se ne isporučuju:
- kateter za uvođenje
- okretni hemostatski ventil (vrste Tuohy-Borst)
- štrcaljka od 20 mL
- žica vodilica promjera ≤ 0,014" / 0,36 mm
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje sustava)
* Pomoćni pribor i veličinu potražite u informacijama na oznaci na ambalaži.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindicated for use in:
- Coronary vessels
- Central circulatory system
  'Central circulatory system' means the following vessels: pulmonary artery, ascending aorta, aortal arch, descending aorta to the aortal bifurcation, coronary artery, common carotid artery, external carotid artery, internal carotid artery, cerebral artery, brachiocephalic artery, coronary vein, pulmonary vein, vena cava superior, vena cava inferior.
- Embolectomy and angioplasty procedures
- Pediatrics and neonates

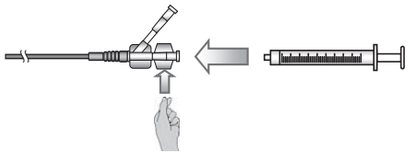
2. Potential Complications

Complications associated with the use of the Occlusafe are similar to the ones associated with standard percutaneous interventional procedures. Possible complications may include, but are not limited to:
- Local or systemic infection
- Local hematoma
- Intimal disruption
- Arterial dissection, perforation, rupture or injury
- Arterial thrombosis
- Distal embolization of blood clots and plaque
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula formation, Pseudoaneurysm or Bleeding Complication at access site
- Arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation
- Hemorrhage
- Hypotension
- Death

3. Important safety instructions

WARNINGS
- **If a guiding catheter is used with a stopcock, do not operate this stopcock while the Occlusafe is in the guiding catheter. It may result in breakage or separation of the Occlusafe.**
- **Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Always visualize under fluoroscopy to ensure patient safety while inflating and deflating the balloon .**
- **Do not advance the Occlusafe while the balloon is inflated. This may cause vessel rupture and intimal dissection.**
- **Do not exceed the maximum recommended inflation volume as balloon rupture may occur.**
- **Do not torque the Occlusafe if it is bent in order to avoid separation or break of the Occlusafe.**
- **Do not apply high pressure infusion via a guiding catheter working lumen on this product while it is inserted into a guiding catheter. This may compress the catheter portion of the Occlusafe, resulting in unexpected balloon inflation.**
- **Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid thrombotic embolization.**
- **While this product is inserted into the guiding catheter, continuously flush the guiding catheter lumen with heparinized saline solution. Otherwise, vascular embolization may occur.**
- **Do not advance the Occlusafe or guidewire against resistance. If resistance is felt, determine the cause under fluoroscopy.**
- **The Occlusafe has not been tested for compatibility or use with liquid embolics.**

CAUTIONS
- Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Avoid acute bending or kinking of the catheter itself.
- Any advancement after introduction of the catheter into the vessel should be done under fluoroscopy. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Excessive tightening of a hemostatic valve on the catheter shaft may result in damage to the catheter or could delay balloon inflation and deflation.
- Verify the Occlusafe compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- Do not reshape the Occlusafe by any means. Attempting to reshape the catheter may cause damage, resulting in the release of catheter fragments into the vessel.
- Always keep observing the inflation state of the balloon during injection under fluoroscopy.
- Use the syringe provided with this product to inflate/deflate the balloon. Use of syringes other than the syringe provided with the Occlusafe may cause variation in the volume used for inflation, or excessive negative pressure, resulting in damage to the catheter.
- A mixed solution containing the same proportions of contrast medium (containing 300 mg/mL of iodine) and heparinized saline solution shall be used as an inflation solution (herein after referred to as "inflation solution"). Otherwise, the balloon may not inflate/deflate correctly.
- Always hold the hub as shown in the figure below when attaching or removing the syringe.



Hold the hub when attaching or removing the syringe.

- If any excessive resistance is felt during injection, discontinue the manipulation.
- Do not soak or clean the Occlusafe in agents containing organic solvents, such as alcohol for disinfection. Contact with these agents may lead to damage or breakage of the Occlusafe and loss of lubricity.

4. Precautions for application.
- The Occlusafe is sterilized and intended for single use only.
- The Occlusafe should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and well trained in the use of the device.
- The Occlusafe has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not re-sterilize. Do not re-process. Re-processing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the Occlusafe have been damaged or soiled.
- The Occlusafe should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not take the place of formal training in the use of the Occlusafe. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

1 PREPARATION FOR USE

1.1 Before removing the Occlusafe from the holder tube, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline solution through the holder tube using a syringe attached to the flushing luer.

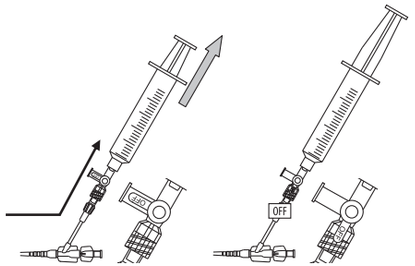
1.2 To remove the Occlusafe from the holder tube, gently pull the hub out from the holder tube. Remove the Occlusafe by pulling it from the holder tube. If resistance is observed, repeat the flushing procedure until the Occlusafe is well hydrated and can be easily removed from the holder tube. Inspect the Occlusafe thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow the Occlusafe to dry prior to introduction into the guiding catheter. Do not reinsert a hydrated balloon catheter into its holder tube.

2 Balloon Preparation

2.1 Insert the enclosed stylet into the inner lumen from the distal tip of the Occlusafe to avoid any damages of the Occlusafe during the balloon preparation.

2.2 Attach the three-way stopcock and a 20mL syringe (available in the hospital) to the balloon inflation port.

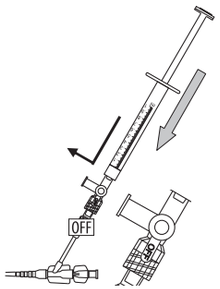
2.3 To purge air from the balloon, apply negative pressure to the balloon lumen using the syringe and completely deflate the balloon (left lower figure), and close the three-way stopcock (right lower figure).



2.4 To purge air from the three-way stopcock, fill the 1.0mL syringe (provided with the Occlusafe) with "inflation solution", attach the syringe to the three-way stopcock, and fill the three-way stopcock with the inflation solution (figure below).

CAUTION

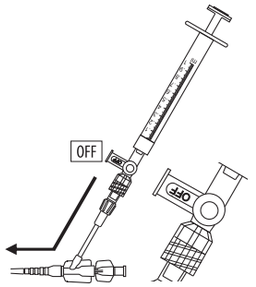
A mixed solution containing the same proportions of contrast medium (containing 300 mg/mL of iodine) and heparinized saline solution shall be used as an inflation solution. Otherwise, the balloon may not inflate/deflate correctly.



2.5 When the three-way stopcock is opened, inflation solution equal to the inflation prime volume will flow into the catheter by negative pressure of the balloon lumen (figure below). When flow ceases, additionally infuse 0.2 mL of the inflation solution slowly, using the syringe.

CAUTION

Do not infuse rapidly. This may cause damage to the balloon or the catheter.



2.6 Holding the distal end of the catheter downward, apply negative pressure to the balloon with the syringe, to completely deflate the balloon and to purge the remaining air from balloon lumen, then close the three-way stopcock.

2.7 Open the three-way stopcock and the balloon lumen will be filled again with inflation solution equal to the inflation priming volume, then slowly infuse the recommended balloon inflation volume, and check the balloon for any abnormality.

Note: Ensure that there is no air left inside the balloon. Residual air may compromise fluoroscopic visualization.

2.8 With the balloon completely deflated, close the three-way stopcock.

2.9 Fill the syringe with the recommended balloon volume inflation solution, and attach the syringe to the three-way stopcock.

2.10 Then remove the stylet from the distal tip of the Occlusafe, flush the Occlusafe guide wire lumen lumen with heparinized normal saline.

2.11 Immerse this product in a tray filled with heparinized normal saline, and ensure that the lubricity of the outer surface of this product increases.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Direction for use

3.1 Attach a hemostatic valve (marketed product) to a compatible guiding catheter (marketed product), and flush the guiding catheter lumen with heparinized saline solution.

WARNING

While this product is inserted into the guiding catheter, continuously flush the guiding catheter lumen with heparinized saline solution. Otherwise, vascular embolization may occur.

3.2 After advancing the guiding catheter into the target site, appropriately release the hemostatic valve to permit insertion of a compatible guidewire (marketed product), and then carefully insert the Occlusafe. When using a hemostatic valve, use an inserter to insert a compatible guidewire, and then insert the Occlusafe over the guide wire.

Note: Deflate the balloon completely. Otherwise, the Occlusafe will not pass easily through the guiding catheter.

Note: Sufficiently wet the outer surface of the Occlusafe to increase its lubricity. Otherwise, resistance will readily occur during insertion of the Occlusafe.

Note: Use a guidewire concomitantly when inserting the Occlusafe . Otherwise, kinking of this product occurs easily.

3.3 Advance the guidewire under fluoroscopic guidance, and then insert the Occlusafe to the target site, over the guidewire.

3.4 Adjust the position of the balloon while confirming the position of the radiopaque marker band.

3.5 Inflate the balloon slowly under fluoroscopy.

WARNING

Verify the size of the vessel under fluoroscopy. Always inflate and deflate the balloon under fluoroscopy to ensure patient safety.

WARNING

Do not move the Occlusafe while the balloon is inflated. This may cause vessel rupture and intimal detachment.

WARNING

Do not exceed the maximum balloon recommended inflation volume as balloon rupture may occur.

3.6 On completion of the procedure, deflate the balloon completely and remove it slowly.

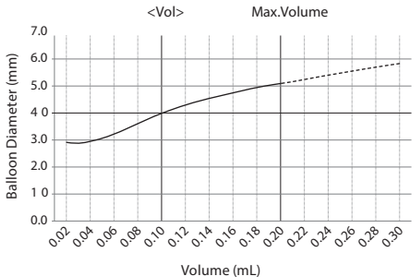
WARNING

If a guiding catheter is used with a stopcock, do not operate this stopcock while the Occlusafe is in the guiding catheter. It may result in breakage or separation of the Occlusafe.

Note: Ensure that the balloon is deflated completely. Otherwise, the balloon may be unable to be removed from the guiding catheter.

Reference Values

Indication on Label	Meaning	Reference Values		
∅	Balloon diameter	4.0 mm		
—	Balloon length	10 mm		
L	Catheter effective length	110cm	130cm	150cm
<Vol>	Balloon recommented inflation volume	0.10 mL		
Max.Volume	Balloon maximum inflation volume	0.20 mL		
IPV	Inflation prime volume	0.34mL	0.36 mL	0.38mL
	Minimum inner diameter	0.43 mm (0.017 inch)		
—	Catheter distal outer diameter	2.7 Fr (0.90mm)		
—	Catheter proximal outer diameter	2.8 Fr (0.94mm)		
Min GC	Minimum guiding catheter inner diameter	1.02mm (0.040")		
Max Guide Wire O.D.	Maximum guide wire outer diameter	0.36mm (0.014")		



STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

FRANÇAIS

Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Utilisation contre-indiquée dans les cas suivants :
- Vaisseaux coronaires
- Système circulatoire central
  Le terme de système circulatoire central désigne les vaisseaux suivants :
  artère pulmonaire, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante vers la bifurcation aortique, artère coronaire, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artère cérébrale, artère brachio-céphalique, veine coronaire, veine pulmonaire, veine cave supérieure, veine cave inférieure.
- Processus d'embolectomie et d'angioplastie
- Pédiatrie et nouveau-nés

2. Complications potentielles

Les complications associées à l'utilisation de l'Occlusafe sont similaires à celles associées aux procédures interventionnelles percutanées standard. Les complications éventuelles peuvent inclure, entre autres :
- Infection locale ou systémique
- Hématome local
- Perturbation intimale
- Dissection, perforation, rupture ou lésion artérielle
- Thrombose artérielle
- Embolisation distale de plaques et caillots sanguins
- Spasme artériel
- Formation de fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme ou complication d'hémorragie sur le site d'accès
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire potentiellement fatale
- Hémorragie
- Hypotension
- Décès

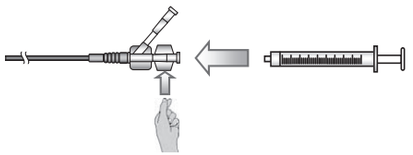
3. Consignes importantes de sécurité

AVERTISSEMENTS

- **Si vous utilisez un cathéter de guidage doté d'un robinet, n'utilisez pas celui-ci pendant que l'Occlusafe se trouve dans le cathéter de guidage. Cela risquerait d'entraîner la rupture ou le détachement de l'Occlusafe.**
- **Vérifiez la taille du vaisseau sous fluoroscopie. Vous devez toujours visualiser le processus sous fluoroscopie afin de garantir la sécurité du patient pendant le gonflage et le dégonflage du ballonnet.**
- **Ne faites pas avancer l'Occlusafe pendant que le ballonnet est gonflé. Cela risquerait d'entraîner une rupture du vaisseau et une dissection intimale.**
- **Ne dépassez pas le volume de gonflage maximum recommandé, car cela pourrait entraîner la rupture du ballonnet.**
- **Ne serrez pas l'Occlusafe s'il est courbé, afin d'éviter le détachement ou la rupture du dispositif.**
- **N'appliquez pas une perfusion sous haute pression via la lumière de travail d'un cathéter de guidage sur ce produit pendant l'insertion dans le cathéter. Cela risquerait de comprimer la partie du cathéter de l'Occlusafe et d'entraîner le gonflage inattendu du ballonnet.**
- **Dispensez un traitement aux anticoagulants ou antiplaquettaires approprié à l'état du patient, afin d'éviter l'embolisation thrombotique.**
- **Pendant l'insertion du dispositif dans le cathéter de guidage, rincez en permanence la lumière du cathéter de guidage avec une solution saline héparinisée. Cela permet d'éviter une embolisation vasculaire.**
- **Ne forcez pas l'Occlusafe ou le guide si vous notez une résistance. Dans ce cas-là, déterminez la cause de cette résistance sous fluoroscopie.**
- **Aucun test de compatibilité ou d'utilisation avec des matériaux emboliques liquides n'a été réalisé sur l'Occlusafe.**

PRÉCAUTIONS

- Avant utilisation, vérifiez que le cathéter ne présente pas de coudes ou de nœuds. N'utilisez pas le cathéter s'il est abîmé.
- Pendant la manipulation, faites attention à ne pas endommager le cathéter. Évitez de plier ou d'entortiller le cathéter.
- Après introduction du cathéter dans le vaisseau, la progression doit se faire sous fluoroscopie. Si vous rencontrez une résistance pendant la manipulation, déterminez-en la cause avant de poursuivre.
- Le serrage excessif d'une valve hémostatique sur la tige du cathéter peut abîmer celui-ci, voire retarder le gonflage et le dégonflage du ballonnet.
- Lorsque vous utilisez des dispositifs auxiliaires couramment employés dans les procédures intravasculaires, vérifiez la compatibilité avec l'Occlusafe. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques intravasculaires percutanées et les éventuelles complications associées à la procédure.
- Il ne faut en aucun cas modifier la forme de l'Occlusafe. Toute tentative de modification de la forme du cathéter pourrait endommager celui-ci et entraîner la dispersion de fragments de cathéter dans le vaisseau.
- Pendant l'injection sous fluoroscopie, observez constamment l'état de gonflage du ballonnet.
- Utilisez la seringue fournie avec ce dispositif pour gonfler/dégonfler le ballonnet. L'utilisation d'une seringue autre que celle fournie avec l'Occlusafe pourrait impliquer une variation du volume utilisé pour le gonflage, voire une pression négative trop forte, qui endommagerait le cathéter.
- Il convient d'utiliser comme « solution de gonflage » une solution mixte contenant les mêmes proportions de produit de contraste (avec 300 mg/mL d'iode) et de solution saline héparinisée. Sinon, il est possible que le ballonnet ne se gonfle/dégonfle pas correctement.
- Lorsque vous fixez ou retirez la seringue, maintenez toujours le raccord comme indiqué sur la figure ci-dessous.



Lors de la fixation ou du retrait de la seringue, maintenez le raccord.

- Si vous ressentez une résistance excessive pendant l'injection, arrêtez la manipulation.
- Il ne faut jamais tremper l'Occlusafe dans des agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pour la désinfection, ni le nettoyer avec ce type de produits. Le contact avec ces agents risquerait d'abîmer ou de casser l'Occlusafe et d'entraîner une perte de lubrification.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Précautions pour l'application.

- L'Occlusafe est stérilisé et destiné exclusivement à un usage unique.
- L'utilisation de l'Occlusafe est strictement réservée aux médecins formés aux techniques intravasculaires percutanées et ayant reçu une formation appropriée pour utiliser le dispositif.
- L'Occlusafe a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Stérile et apyrogène si l'emballage est intact et parfaitement scellé. N'utilisez pas l'Occlusafe si le dispositif ou son emballage a été abîmé ou sali.
- L'Occlusafe doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Sa mise au rebut après utilisation doit s'effectuer de manière appropriée et sûre, conformément à la réglementation de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.
- Toute l'intervention doit être effectuée de manière aseptique.

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes apportent des orientations techniques. Elles ne sauraient en aucun cas remplacer la formation officielle relative à l'utilisation de l'Occlusafe. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles acceptables sur le plan médical. Elles ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le cadre du traitement d'un patient donné.

1 PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION

1.1 Avant de retirer l'Occlusafe du guide-tubulure, prenez soin d'hydrater complètement la partie hydrophile du dispositif en injectant une solution saline héparinisée dans le guide-tubulure à l'aide d'une seringue fixée au connecteur luer de rinçage.

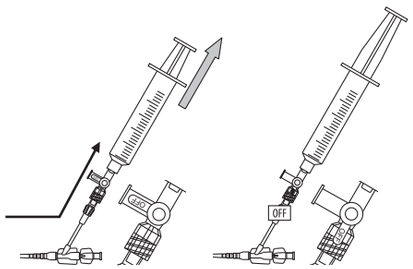
1.2 Pour retirer l'Occlusafe du guide-tubulure, tirez doucement sur le raccord. Retirez l'Occlusafe en tirant dessus pour le sortir du guide-tubulure. En cas de résistance, renouvelez la procédure de rinçage jusqu'à ce que le dispositif soit bien hydraté et puisse être facilement retiré du guide-tubulure. Inspectez minutieusement l'Occlusafe pour vérifier qu'il n'est pas abîmé. Ne laissez pas sécher l'Occlusafe avant de l'introduire dans le cathéter de guidage. Vous ne devez pas réinsérer un cathéter à ballonnet hydraté dans son guide-tubulure.

2 Préparation du ballonnet

2.1 Insérez le stylet joint dans la lumière intérieure de l'embout distal de l'Occlusafe afin d'éviter d'endommager celui-ci pendant la préparation du ballonnet.

2.2 Fixez le robinet trois voies et une seringue de 20 mL (fournie par l'hôpital) sur l'orifice de gonflage du ballonnet.

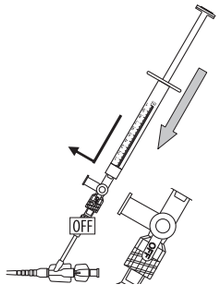
2.3 Pour purger l'air du ballonnet, exercez une pression négative sur sa lumière à l'aide de la seringue et dégonflez entièrement le ballonnet (figure en bas à gauche), puis refermez le robinet trois voies (figure en bas à droite).



2.4 Pour purger l'air du robinet trois voies, remplissez la seringue de 1,0 mL (fournie avec l'Occlusafe) de « solution de gonflage », fixez la seringue au robinet trois voies et remplissez celui-ci de solution de gonflage (figure ci-dessous).

ATTENTION

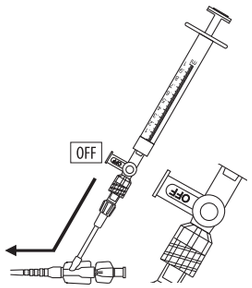
Il convient d'utiliser comme solution de gonflage une solution mixte contenant les mêmes proportions de produit de contraste (avec 300 mg/mL d'iode) et de solution saline héparinisée. Sinon, il est possible que le ballonnet ne se gonfle/dégonfle pas correctement.



2.5 Lors de l'ouverture du robinet trois voies, une solution de gonflage équivalente au volume d'amorçage s'écoule dans le cathéter par pression négative de la lumière du ballonnet (figure ci-dessous). Lorsque le flux s'arrête, perfusez doucement un complément de 0,2 mL de solution de gonflage à l'aide de la seringue.

ATTENTION

N'effectuez pas la perfusion rapidement. Cela risquerait d'endommager le ballonnet ou le cathéter.



2.6 En tenant l'extrémité distale du cathéter vers le bas, exercez une pression négative sur le ballonnet à l'aide de la seringue, afin de le dégonfler complètement et de purger l'air restant dans la lumière du ballonnet, puis refermez le robinet trois voies.

2.7 Ouvrez le robinet trois voies et la lumière du ballonnet se remplira de nouveau de solution de gonflage (l'équivalent du volume de purge), puis perfusez lentement le volume de gonflage recommandé pour le ballonnet et vérifiez que celui-ci ne présente aucune anomalie.

Remarque : Vérifiez qu'il ne reste plus d'air à l'intérieur du ballonnet. L'air résiduel risquerait de compromettre la visualisation fluoroscopique.

2.8 Une fois le ballonnet entièrement dégonflé, fermez le robinet trois voies.

2.9 Remplissez la seringue de solution de gonflage en respectant le volume recommandé pour le ballonnet et fixez la seringue au robinet trois voies.

2.10 Retirez ensuite le stylet de l'embout distal de l'Occlusafe, rincez le lumen du câble-guide de l'Occlusafe avec une solution héparinisée normale.

2.11 Plongez ce produit dans un plateau rempli de solution saline normale héparinisée et vérifiez que la lubrification de sa surface externe augmente.

3 Mode d'emploi

3.1 Fixez une valve hémostatique (disponible dans le commerce) sur un cathéter de guidage compatible (disponible dans le commerce), puis rincez la lumière du cathéter de guidage avec une solution saline héparinisée.

AVERTISSEMENT

Pendant l'insertion du dispositif dans le cathéter de guidage, rincez en permanence la lumière du cathéter de guidage avec une solution saline héparinisée. Cela permet d'éviter une embolisation vasculaire.

3.2 Après avoir fait avancer le cathéter de guidage dans le site cible, relâchez la valve hémostatique comme il convient pour permettre l'insertion d'un guide compatible (disponible dans le commerce), puis insérez soigneusement l'Occlusafe. Lorsqu'une valve hémostatique est employée, utilisez un dispositif d'insertion pour passer le guide compatible, puis insérez l'Occlusafe par-dessus celui-ci.

Remarque : Dégonflez complètement le ballonnet. Sinon, l'Occlusafe ne passera pas facilement à travers le cathéter de guidage.

Remarque : la surface externe de l'Occlusafe doit être suffisamment humidifiée pour présenter une bonne lubrification. Sinon, il est probable de rencontrer une certaine résistance pendant l'insertion de l'Occlusafe.

Remarque : lorsque vous insérez l'Occlusafe, utilisez un guide en parallèle. Sinon, le dispositif risque de se tordre facilement.

3.3 Faites progresser le guide sous guidage fluoroscopique, puis insérez l'Occlusafe dans le site cible, par-dessus le guide.

3.4 Réglez la position du ballonnet tout en confirmant la position de la bande de marquage radio-opaque.

3.5 Gonflez doucement le ballonnet sous fluoroscopie.

AVERTISSEMENT

Vérifiez la taille du vaisseau sous fluoroscopie. Afin de garantir la sécurité du patient, il faut toujours gonfler et dégonfler le ballonnet sous fluoroscopie.

AVERTISSEMENT

Ne déplacez pas l'Occlusafe pendant que le ballonnet est gonflé. Cela risquerait d'entraîner la rupture du vaisseau et le détachement de l'intima.

AVERTISSEMENT

Ne dépassez pas le volume de gonflage maximum prévu pour le ballonnet, afin d'éviter tout risque de rupture.

3.6 À la fin du processus, dégonflez complètement le ballonnet et retirez-le doucement.

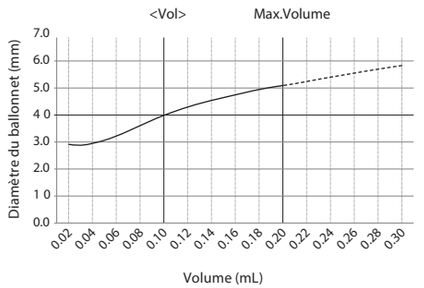
AVERTISSEMENT

Si vous utilisez un cathéter de guidage doté d'un robinet, n'utilisez pas celui-ci pendant que l'Occlusafe se trouve dans le cathéter de guidage. Cela risquerait d'entraîner la rupture ou le détachement de l'Occlusafe.

Remarque : Vérifiez que le ballonnet est parfaitement dégonflé. Sans quoi, il pourra s'avérer impossible de retirer le ballonnet du cathéter-guide.

Valeurs de référence

Indication sur l'étiquette	Signification	Valeurs de référence		
∅	Diamètre du ballonnet	4,0 mm		
—	Longueur du ballonnet	10 mm		
L	Longueur effective du cathéter	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Volume de gonflage recommandé pour le ballonnet	0,10 mL		
Max.Volume	Volume de gonflage maximum pour le ballonnet	0,20 mL		
IPV	Volume d'amorçage de gonflage	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Diamètre interne minimum	0,43 mm (0,017 pouce)		
—	Diamètre extérieur distal du cathéter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Diamètre extérieur proximal du cathéter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Diamètre intérieur minimum du cathéter de guidage	1,02 mm (0,040 ")		
Max Guide Wire O.D.	Diamètre extérieur maximum du câble-guide	0,36 mm (0,014 ")		



STOCKAGE

Évitez l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes ou à une forte humidité pendant le stockage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEUTSCH

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die vollständige Anleitung durch.

SICHERHEITSHINWEISE ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen für:
- Koronargefäße
- Zentrales Kreislaufsystem
  Zum „zentralen Kreislaufsystem" zählen folgende Gefäße: Lungenarterie, aufsteigende Aorta, Aortenbogen, absteigende Aorta zur Aortenbifurkation, Koronararterie, Karotisarterie, äußere Halsschlagader, innere Halsschlagader, Hirnarterien, brachiozephale Arterien, Koronarvene, Lungenvene, obere Hohlvene, untere Hohlvene.
- Embolektomie- und Angioplastieverfahren
- Pädiatrie und Neugeborene

2. Mögliche Komplikationen
Komplikationen, die bei der Verwendung von Occlusafe auftreten können, gleichen denen, die mit herkömmlichen perkutanen Interventionsverfahren in Verbindung gebracht werden. Zu den möglichen Komplikationen können u. a. gehören:
- Lokale und systemische Infektion
- Lokale Hämatome
- Beschädigung der Intima
- Dissektion, Perforation, Bruch oder Verletzung der Arterie
- Arterielle Thrombose
- Distale Embolisation von Blutgerinnseln und Ablagerungen
- Arterieller Spasmus
- Blutungen an der Zugangsstelle, Pseudoaneurysma, Entstehung einer arterio-venösen Fistel,
- Herzrhythmusstörung, einschließlich lebensbedrohlichem Herzflimmern
- Blutungen
- Hypotonie
- Tod

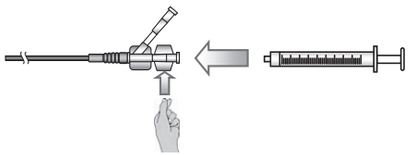
3. Wichtige Sicherheitsanweisungen

ACHTUNG

- **Wird ein Führungskatheter zusammen mit einem Absperrhahn verwendet, darf der Absperrhahn nicht betätigt werden, während sich der Occlusafe in dem Führungskatheter befindet. Dies könnte zum Bruch oder zur Ablösung des Occlusafes führen.**
- **Ermitteln Sie die Gefäßgröße durch Fluoroskopie. Überprüfen Sie dies immer durch Fluoroskopie, um die Patientensicherheit zu gewährleisten, während der Ballon befüllt oder entleert wird.**
- **Schieben Sie den Occlusafe nicht weiter hinein, während der Ballon befüllt wird. Dies kann zu einem Gefäßriss oder Beschädigung der Intima führen.**
- **Überschreiten Sie nicht das maximal empfohlene Befüllungsvolumen, da der Ballon sonst reißen könnte.**
- **Üben Sie keine Kraft auf den Occlusafe aus, wenn er gebogen ist, um Ablösung oder Bruch des Occlusafes zu vermeiden.**
- **Führen Sie keine Hochdruckinfusionen über das Arbeitslumen des Führungskatheters mit diesem Produkt durch, während es in einen Führungskatheter eingeführt ist. Dies könnte das Katheterstück des Occlusafe komprimieren und zu einer unerwarteten Befüllung des Ballons führen.**
- **Führen Sie eine entsprechende Antikoagulantien-Therapie oder antithrombozytäre Therapie gemäß der Verfassung des Patienten durch, um thrombotische Embolien zu vermeiden.**
- **Spülen Sie das Lumen des Führungskatheters durchgehend mit heparinisierter Kochsalzlösung durch, wenn das Produkt in einen Führungskatheter eingeführt ist. Ansonsten kann es zu einer Gefäßembolisation kommen.**
- **Schieben Sie den Occlusafe oder den Führungsdraht bei Widerstand nicht weiter hinein. Stellen Sie die Ursache durch Fluoroskopie fest, wenn Sie einen Widerstand spüren.**
- **Der Occlusafe wurde nicht auf die Kompatibilität oder Verwendung mit flüssigen Embolisaten getestet.**

ACHTUNG

- Untersuchen Sie den Katheter vor dem Gebrauch auf jegliche Form von Biegungen oder Knicken. Verwenden Sie keinen beschädigten Katheter.
- Gehen Sie bei der Handhabung mit Sorgfalt vor, um eine mögliche Beschädigung des Katheters zu vermeiden. Vermeiden Sie heftiges Biegen oder Knicken des Katheters.
- Jede Form von Vordringen mit dem Katheter in das Gefäß nach dem Einführen sollte durch Fluoroskopie geprüft werden. Wenn Sie während der Handhabung einen Widerstand spüren, bestimmen Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren.
- Zu starkes Festziehen des Hämostaseventils auf den Katheterschaft kann zu Schäden am Katheter führen oder das Befüllen und Entleeren des Ballons verzögern.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität des Occlusafes, wenn sie andere ältere Instrumente verwenden, die normalerweise für intravaskuläre Untersuchungen verwendet werden. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Verfahren Erfahrung haben und mögliche Komplikationen kennen, die bei diesen Verfahren auftreten können.
- Verändern Sie unter keinen Umständen die Form des Occlusafes. Der Versuch, den Katheter umzuformen, könnte Schäden hervorrufen, was zum Eindringen von Katheter-Fragmenten in das Gefäß führen kann.
- Beobachten Sie während einer Injektion durchgehend das Befüllungsvolumen des Ballons mittels Fluoroskopie.
- Verwenden Sie die diesem Produkt beiliegende Spritze, um den Ballon zu befüllen/zu entleeren. Die Verwendung anderer als der im Occlusafe-Lieferumfang enthaltenen Spritzen kann Unterschiede beim Befüllungsvolumen zur Folge haben oder übermäßigen Unterdruck erzeugen, was zu einer Beschädigung des Katheters führt.
- Eine gemischte Lösung aus gleichen Teilen Kontrastmittel (mit 300 mg/mL Jod) und heparinisierter Kochsalzlösung kann als Lösung zum Befüllen verwendet werden (im Folgenden „Befüllungslösung" genannt). Ansonsten kann der Ballon nicht korrekt befüllt/entleert werden.
- Halten Sie den Hub wie in der nachstehenden Abbildung fest, wenn Sie die Spritze aufstecken oder abziehen.



Halten Sie den Hub fest, wenn Sie die Spritze aufstecken oder abziehen.

- Sollte während der Injektion ein Widerstand zu spüren sein, stellen Sie den Vorgang ein.
- Den Occlusafe nicht zur Desinfektion mit Mitteln einweichen oder reinigen, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten. Der Kontakt mit diesen Mitteln kann zu Schäden und Brüchen am Occlusafe und zum Verlust der Gleitfähigkeit führen.

4. Vorkehrungen für die Anwendung.
- Der Occlusafe ist sterilisiert und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Der Occlusafe sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Untersuchungen Erfahrung haben und sehr gut für den Umgang mit diesem Gerät geschult sind.

- Der Occlusafe wurde durch Ethylenoxidbegasung sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht wieder sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Steril und nicht-pyrogen in einer verschlossenen und unbeschädigten Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Occlusafe beschädigt oder verschmutzt sind.
- Der Occlusafe muss umgehend nach Öffnen der Verpackung verwendet und in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien und Verwaltungsgesetzen und/oder lokalen gesetzlichen Bestimmungen sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Der gesamte Vorgang sollte unter aseptischen Bedingungen stattfinden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die folgenden Anweisungen sind ein technischer Leitfaden und ersetzen nicht eine praktische Ausbildung für den Gebrauch des Occlusafes. Die beschriebenen Methoden und Verfahren erfüllen nicht ALLE medizinisch anerkannten Protokolle. Sie sollen auch keinen Ersatz für die ärztliche Erfahrung oder das Beurteilungsvermögen bei der Behandlung bestimmter Patienten darstellen.

1 VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1.1 Bevor Sie den Occlusafe von dem Halterohr entfernen, befeuchten Sie vollständig den hydrophilen Abschnitt des Geräts, indem Sie mit einer Spritze, die an dem Luer-Spülungsaufsatz angebracht wird, heparinisierte Kochsalzlösung durch das Halterohr spülen.

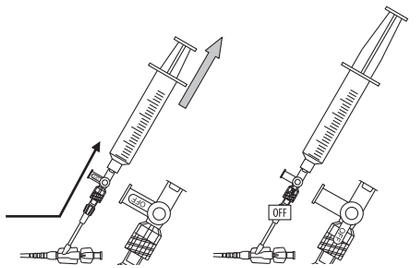
1.2 Ziehen Sie für eine sichere Entfernung des Occlusafes aus dem Halterohr vorsichtig den Hub aus dem Halterohr heraus. Entfernen Sie den Occlusafe durch Herausziehen aus dem Halterohr. Sollten Sie einen Widerstand spüren, wiederholen Sie den Spülungsvorgang bis der Occlusafe gut befeuchtet ist und einfach aus dem Halterohr herausgezogen werden kann. Überprüfen Sie den Occlusafe gründlich, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist. Sorgen Sie dafür, dass der Occlusafe vor dem Einführen in den Führungskatheter nicht trocken wird. Führen Sie einen befeuchteten Ballonkatheter nicht wieder in sein Halterohr ein.

2 Vorbereitung des Ballons

2.1 Führen Sie den mitgelieferten Führungsstab in das innere Lumen am distalen Ende ein. Damit vermeiden Sie Schäden am Occlusafe während der Vorbereitung des Ballons.

2.2 Bringen Sie den Dreiwegehahn und eine 20-mL-Spritze (aus dem Krankenhausbestand) an der Öffnung zur Ballonbefüllung an.

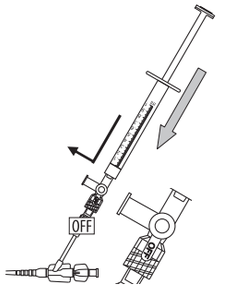
2.3 Zum Entleeren des Ballons mit der Spritze einen Unterdruck am Ballon anlegen und ihn vollständig entlüften (Abbildung unten links). Schließen Sie anschließend den Dreiwegehahn (Abbildung unten rechts).



2.4 Füllen Sie zum Entlüften des Dreiwegehahns die 1.0-mL-Spritze (mit dem Occlusafe mitgeliefert) mit der „Befüllungslösung". Bringen Sie die Spritze an dem Dreiwegehahn an und füllen Sie diesen mit der Befüllungslösung (Abbildung unten).

ACHTUNG

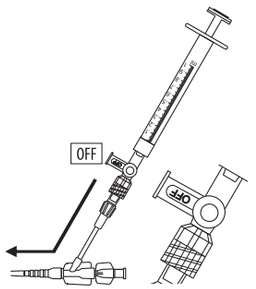
Es muss eine gemischte Lösung aus gleichen Teilen Kontrastmittel (mit 300 mg/mL Jod) und heparinisierter Kochsalzlösung zum Befüllen verwendet werden. Ansonsten kann der Ballon nicht korrekt befüllt/entleert werden.



2.5 Wird der Dreiwegehahn geöffnet, fließt durch den Unterdruck des Ballonlumens dieselbe Menge Befüllungslösung wie Befüllungsvolumen in den Katheter (Abbildung unten). Wenn der Durchfluss nachlässt, infundieren Sie mit der Spritze langsam zusätzliche 0,2 mL der Befüllungslösung.

ACHTUNG

Nicht zu rasch infundieren. Dies könnte den Ballon oder den Katheter beschädigen.



2.6 Halten Sie das distale Ende des Katheters nach unten, legen Sie mit der Spritze Unterdruck am Ballon an, um den Ballon vollständig zu entleeren und die Restluft aus dem Ballonlumen zu ziehen. Schließen sie danach den Dreiwegehahn.

2.7 Wenn Sie den Dreiwegehahn öffnen, füllt sich der Ballon wieder mit derselben Menge Befüllungslösung wie das Befüllungsvolumen. Infundieren Sie anschließend den Ballon langsam bis zum empfohlenen Befüllungsvolumen und prüfen Sie den Ballon auf Unregelmäßigkeiten.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr in dem Ballon befindet. Restluft könnte die Abbildungen der Fluoroskopie beeinträchtigen.

2.8 Schließen Sie den Dreiwegehahn, wenn die Luft vollständig aus dem Ballon entleert wurde.

2.9 Füllen Sie die Spritze mit der empfohlenen Menge Ballonvolumen-Befüllungslösung und bringen Sie die Spritze am Dreiwegehahn an.

2.10 Entfernen Sie dann den Führungsstab vom distalen Ende des Occlusafes. Spülen Sie das Lumen des Führungsdrahtes mit heparinisierter Kochsalzlösung durch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11 Tauchen Sie das Produkt in eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Schale und stellen Sie sicher, dass die Gleitfähigkeit auf der Oberfläche des Produkts zunimmt.

3 Gebrauchsanleitung

3.1 Bringen Sie ein Hämostaseventil (Produkt erhältlich) an einen kompatiblen Führungskatheter (Produkt erhältlich) an und spülen Sie das Lumen des Führungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung.

WARNUNG

Spülen Sie das Lumen des Führungskatheters durchgehend mit heparinisierter Kochsalzlösung durch, wenn das Produkt in einen Führungskatheter eingeführt ist. Ansonsten kann es zu einer Gefäßembolisation kommen.

3.2 Öffnen Sie nach Einführen des Führungskatheters in die Zielstelle entsprechend das Hämostaseventil, um das Einführen eines kompatiblen Führungsdrahtes (Produkt erhältlich) zu ermöglichen und führen Sie dann vorsichtig den Occlusafe ein. Verwenden Sie bei einem Hämostaseventil eine Führungshilfe, um einen kompatiblen Führungsdraht einzuführen. Führen Sie dann den Occlusafe über den Führungsdraht ein.

Hinweis: Entfernen Sie die Luft vollständig aus dem Ballon. Ansonsten gleitet der Occlusafe nicht leicht genug durch den Führungskatheter.

Hinweis: Befeuchten Sie die äußere Oberfläche des Occlusafes ausreichend, um die Gleitfähigkeit zu erhöhen. Ansonsten entsteht ein Widerstand während des Einführens des Occlusafes.

Hinweis: Verwenden Sie zusätzlich einen Führungsdraht, wenn Sie den Occlusafe einführen. Ansonsten knickt das Produkt leicht ab.

3.3 Dringen Sie mit dem Führungsdraht unter Fluoroskopie vor und führen Sie den Occlusafe an der Zielstelle mit dem Führungsdraht ein.

3.4 Stellen Sie die Position des Ballons ein, während Sie die Position des röntgendichten Markierungsbandes überprüfen.

3.5 Befüllen Sie den Ballon langsam unter Kontrolle durch Fluoroskopie.

WARNUNG

Ermitteln Sie die Gefäßgröße durch Fluoroskopie. Den Ballon immer unter Fluoroskopie befüllen und entleeren, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

WARNUNG

Bewegen Sie den Occlusafe nicht, während der Ballon befüllt wird. Dies kann zu einem Gefäßriss oder Ablösung der Intima führen.

WARNUNG

Überschreiten Sie nicht das empfohlene Befüllungsvolumen des Ballons, da er ansonsten reißen könnte.

3.6 Entleeren Sie den Ballon nach Abschluss des Verfahrens vollständig und ziehen Sie ihn langsam heraus.

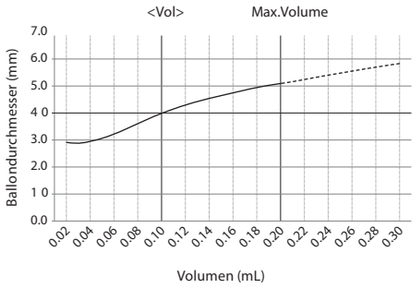
WARNUNG

Wird ein Führungskatheter zusammen mit einem Absperrhahn verwendet, darf der Absperrhahn nicht betätigt werden, während sich der Occlusafe in dem Führungskatheter befindet. Dies könnte zum Bruch oder zur Ablösung des Occlusafes führen.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Ballon entleert wurde. Ansonsten kann der Ballon nicht aus dem Führungskatheter entfernt werden.

Referenzwerte

Angabe auf dem Etikett	Bedeutung	Referenzwerte		
∅	Ballondurchmesser	4,0 mm		
—	Länge des Ballons	10 mm		
L	Gesamtlänge Katheter	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Empfohlenes Befüllungsvolumen des Ballons	0,10 mL		
Max.Volume	Maximales Befüllungsvolumen des Ballons	0,20 mL		
IPV	Befüllungsvolumen	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimaler Innendurchmesser	0,43 mm (0,017 Zoll)		
—	Distaler Außendurchmesser des Katheters	0,90 mm(2,7 Fr.)		
—	Proximaler Außendurchmesser des Katheters	0,94 mm (2,8 Fr.)		
Min GC	Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters	1,02 mm (0,040 Zoll)		
Max Guide Wire O.D.	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes	0,36 mm (0,014 Zoll)		



LAGERUNG

Vermeiden Sie bei der Lagerung Kontakt mit Wasser, direktes Sonnenlicht, extreme Temperaturen oder hohe Luftfeuchtigkeit.

ESPAÑOL

Lea todas las instrucciones antes de su uso.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicado para su uso en:
- Vasos coronarios
- Sistema circulatorio central
  El «sistema circulatorio central» incluye los siguientes vasos sanguíneos:
  arteria pulmonar, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente a la bifurcación de la aorta, arteria coronaria, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arteria cerebral, arteria braquiocefálica, vena coronaria, vena pulmonar, vena cava superior, vena cava inferior.
- Procedimientos de embolectomía y angioplastia
- Pacientes pediátricos y recién nacidos

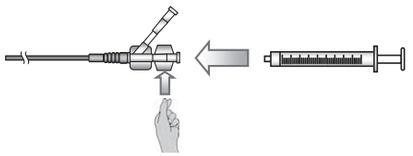
2. Posibles complicaciones

Las complicaciones asociadas al uso del Occlusafe son similares a las asociadas a los procedimientos quirúrgicos percutáneos estándar. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:
- Infección sistémica o local
- Hematoma local
- Afectación de la capa íntima
- Disección, perforación, rotura o lesión arterial
- Trombosis arterial
- Embolización distal de la placa y los coágulos sanguíneos
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma o complicación con sangrado en el punto de acceso
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular potencialmente mortal
- Hemorragias
- Hipotensión
- Muerte

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIAS
- **Si utiliza un catéter guía con llave, no utilice dicha llave cuando el Occlusafe se encuentre en el catéter guía. Podría producir la rotura o la separación del Occlusafe.**
- **Compruebe el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Visualícelo siempre mediante fluoroscopia, para garantizar la seguridad del paciente mientras se infla y desinfla el balón.**
- **No avance el Occlusafe con el balón inflado. Esto podría causar la rotura del vaso y una disección de la íntima.**
- **No supere el volumen máximo de inflado recomendado, ya que el balón podría romperse.**
- **Para evitar la separación o la rotura del Occlusafe, no lo gire si está doblado.**
- **No aplique infusión a alta presión al producto a través de una luz del catéter guía mientras esté introducida en un catéter guía. Esto podría comprimir la parte del catéter del Occlusafe y causar un inflado involuntario del balón.**
- **Lleve a cabo terapia anticoagulante o antiplaquetaria conforme al estado del paciente para evitar una embolización trombótica.**
- **Al introducir el producto en el catéter guía, inyecte solución salina heparinizada de forma ininterrumpida en la luz del catéter guía. De lo contrario, podría producirse una embolización vascular.**
- **No avance el Occlusafe o el alambre guía si encuentra resistencia. Si encuentra resistencia, determine la causa mediante fluoroscopia.**
- **El Occlusafe no se ha sometido a pruebas de compatibilidad o uso con productos embólicos líquidos.**

PRECAUCIONES
- Revise el catéter antes de su uso y compruebe que no esté doblado ni retorcido. No use un catéter dañado.
- Tenga cuidado durante la manipulación a fin de evitar causar posibles daños al catéter. Evite doblar o retorcer el catéter en exceso.
- Cuando introduzca el catéter en el vaso y avance el mismo, debe utilizar fluoroscopia. Si encuentra resistencia durante la manipulación, debe determinar la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- Si aprieta demasiado una válvula hemostática del eje del catéter, podría causar daños al mismo o retrasar el inflado o desinflado del balón.
- Compruebe la compatibilidad del Occlusafe si utiliza otros dispositivos auxiliares de uso habitual en procedimientos intravasculares. El médico debe conocer las técnicas intravasculares percutáneas, así como las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.
- No remodele el Occlusafe de forma alguna. Si intenta modificar la forma del catéter podría causar daños y dejar fragmentos del catéter en el vaso.
- Durante las inyecciones, observe siempre el estado de inflado del balón mediante fluoroscopia.
- Utilice la jeringa suministrada con este producto para inflar/desinflar el balón. Si utiliza jeringas distintas a la suministrada con el Occlusafe podría causar variaciones en el volumen de inflado o una presión negativa excesiva, lo cual dañaría el catéter.
- Como solución de inflado (en adelante denominada «solución de inflado»), debe utilizarse una solución de mezcla que contenga las mismas proporciones de medio de contraste (con 300 mg/mL de yodo) y solución salina heparinizada. De lo contrario, es posible que el balón no se infle/desinfle correctamente.
- Al introducir o extraer la jeringa, sujete siempre el conector como muestra la siguiente figura.



Sujete el conector cuando introduzca o extraiga la jeringa.

- Si encuentra una resistencia excesiva durante la inyección, interrumpa la manipulación.
- No sumerja ni limpie el Occlusafe con agentes que contengan disolventes orgánicos, como alcohol desinfectante. El contacto con dichos agentes podría dañar o romper el Occlusafe o provocar una pérdida de lubricidad.

4. Precauciones para su aplicación
- El Occlusafe está esterilizado e indicado para un solo uso.
- El Occlusafe debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas intravasculares percutáneas y con una buena formación en el manejo del dispositivo.
- El Occlusafe ha sido esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Estéril y apirógeno, en un envase cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o el Occlusafe están deteriorados o manchados.
- El Occlusafe debe usarse inmediatamente después de abrir el envase. Tras su uso, debe desecharse de forma segura y adecuada, de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o la legislación local.
- Toda la operación debe llevarse a cabo de forma aséptica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no sustituyen a una formación formal sobre el uso del Occlusafe. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico, ni pretenden sustituir la experiencia y la opinión de los médicos a la hora de tratar a un paciente específico.

1 PREPARACIÓN PARA EL USO

1.1 Antes de sacar el Occlusafe del tubo de soporte, hidrate totalmente la parte hidrófila del dispositivo descargando solución salina heparinizada por el tubo de soporte con una jeringa, a través del conector luer.

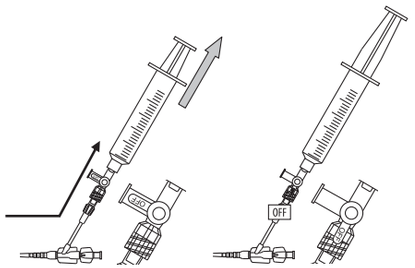
1.2 Para sacar el Occlusafe del tubo de soporte, extraiga el conector del tubo de soporte con cuidado. Saque el Occlusafe extrayéndolo del tubo de soporte. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de lavado hasta que el Occlusafe esté bien hidratado y se pueda extraer fácilmente del tubo de soporte. Revise bien el Occlusafe para asegurarse de que no presenta daños. No deje que el Occlusafe se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No vuelva a introducir un catéter de balón hidratado en el tubo de soporte.

2 Preparación del balón

2.1 Introduzca el estilete suministrado en la luz interior, desde la punta distal del Occlusafe, para evitar dañar el Occlusafe durante la preparación del balón.

2.2 Fije la llave de tres vías y la jeringa de 20 mL (disponible en el hospital) a la válvula de inflado del balón.

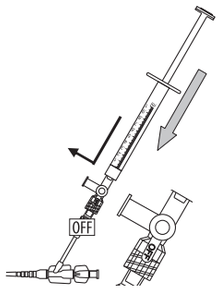
2.3 Para purgar el aire del balón, aplique presión negativa a la luz del balón con la jeringa, desinfle totalmente el balón (figura inferior izquierda) y cierre la llave de tres vías (figura inferior derecha).



2.4 Para purgar el aire de la llave de tres vías, llene la jeringa de 1,0 mL (suministrada con el Occlusafe) con «solución de inflado», fije la jeringa en la llave de tres vías y rellene la llave de tres vías con la solución de inflado (figura inferior).

PRECAUCIÓN

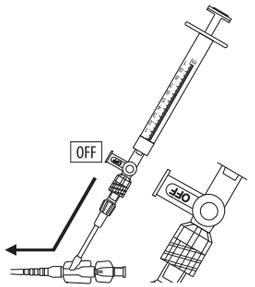
Como solución de inflado debe utilizarse una solución de mezcla que contenga las mismas proporciones de medio de contraste (con 300 mg/mL de yodo) y solución salina heparinizada. De lo contrario, es posible que el balón no se infle/desinfle correctamente.



2.5 Cuando se abre la llave de tres vías, la solución de inflado equivalente al volumen de cebado de inflado entra en el catéter debido a la presión negativa de la luz del balón (figura inferior). Cuando se interrumpa el flujo, infunda lentamente 0,2 mL de la solución de inflado con la jeringa.

PRECAUCIÓN

No realice la infusión rápidamente, ya que podría dañar el balón o el catéter.



2.6 Sujete el extremo distal del catéter hacia abajo y aplique presión negativa al balón con la jeringa para desinflar totalmente el balón y purgar el aire que quede en la luz del balón. A continuación, cierre la llave de tres vías.

2.7 Abra la llave de tres vías y la luz del balón volverá a llenarse con la solución de inflado equivalente al volumen de cebado de inflado. A continuación, infunda lentamente el volumen de inflado recomendado del balón y compruebe que el balón no presente anormalidades.

Nota: Asegúrese de que no quede aire dentro del balón. El aire residual podría afectar negativamente a la visualización de la fluoroscopia.

2.8 Con el balón totalmente desinflado, cierre la llave de tres vías.

2.9 Llene la jeringa con solución de inflado con el volumen recomendado del balón y fije la jeringa a la llave de tres vías.

2.10 A continuación extraiga el estilete de la punta distal del Occlusafe, y descargue solución salina heparinizada normal en la luz del alambre guía del Occlusafe.

2.11 Sumerja el producto en una bandeja con solución salina heparinizada normal y asegúrese de que aumente la lubricidad de la superficie exterior del producto.

3 Instrucciones de uso

3.1 Fije una válvula hemostática (producto comercializado) a un catéter guía compatible (producto comercializado) y enjuague la luz del catéter guía con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Al introducir el producto en el catéter guía, inyecte solución salina heparinizada de forma ininterrumpida en la luz del catéter guía. De lo contrario, podría producirse una embolización vascular.

3.2 Cuando llegue con el catéter guía al lugar objetivo, abra la válvula hemostática para permitir la introducción de un alambre guía (producto comercializado) compatible y, a continuación, introduzca el Occlusafe con cuidado. Si utiliza una válvula hemostática, utilice un dispositivo de inserción para introducir un alambre guía compatible y, a continuación, introduzca el Occlusafe por encima del alambre guía.

Nota: Desinfle totalmente el balón. De lo contrario, el Occlusafe no pasará fácilmente por el catéter guía.

Nota: Humedezca bien la superficie exterior del Occlusafe para aumentar su lubricidad. De lo contrario, encontrará resistencia de inmediato al introducir el Occlusafe.

Nota: Utilice un alambre guía de manera simultánea al introducir el Occlusafe. De lo contrario, el producto podría retorcerse con facilidad.

3.3 Haga avanzar el alambre guía visualizándolo con fluoroscopia y, a continuación, introduzca el Occlusafe en el lugar objetivo, por encima del alambre guía.

3.4 Ajuste la posición del balón y confirme la posición del marcador radiopaco.

3.5 Infle el balón lentamente visualizándolo con fluoroscopia.

ADVERTENCIA

Compruebe el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Infle y desinfle siempre el balón visualizándolo con fluoroscopia, para garantizar la seguridad del paciente.

ADVERTENCIA

No mueva el Occlusafe si el balón está inflado, ya que podría causar la rotura del vaso y el desprendimiento de la íntima.

ADVERTENCIA

No supere el volumen máximo de inflado recomendado para el balón, ya que este podría romperse.

3.6 Al finalizar el procedimiento, desinfle el balón totalmente y extráigalo lentamente.

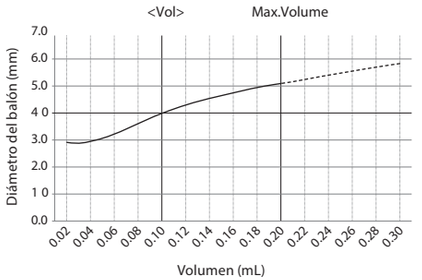
ADVERTENCIA

Si utiliza un catéter guía con llave, no utilice dicha llave cuando el Occlusafe se encuentre en el catéter guía. Podría producir la rotura o la separación del Occlusafe.

Nota: Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado. De lo contrario, no podrá extraerlo del catéter guía.

Valores de referencia

Indicación en la etiqueta	Significado	Valores de referencia		
∅	Diámetro del balón	4,0 mm		
—	Longitud del balón	10 mm		
L	Longitud real del catéter	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Volumen recomendado de inflado del balón	0,10 mL		
Max.Volume	Volumen máximo de inflado del balón	0,20 mL		
IPV	Volumen de cebado de inflado	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Diámetro interno mínimo	0,43 mm (0,017 in)		
—	Diámetro externo distal del catéter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Diámetro externo proximal del catéter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Diámetro interno mínimo del catéter guía	1,02 mm (0,040 in)		
Max Guide Wire O.D.	Diámetro externo máximo del alambre guía	0,36 mm (0,014 in)		



ALMACENAMIENTO

Para su almacenamiento, evite la exposición al agua, a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a niveles elevados de humedad.

ESPAÑOL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PORTUGUÊS

Leia todas as instruções antes de utilizar.

PRECAUÇÕES

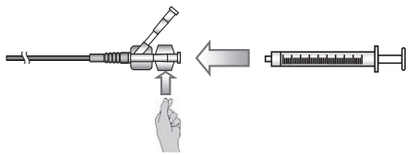
1. A utilização está contraindicada em:
- Vasos coronários
- Sistema circulatório central
  O "sistema circulatório central" inclui os seguintes vasos: artéria pulmonar, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artéria coronária, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artéria cerebral, artéria braquiocefálica, veia coronária, veia pulmonar, veia cava superior, veia cava inferior.
- Procedimentos de embolectomia e angioplastia
- Pediatria e neonatologia

2. Possíveis Complicações
As complicações associadas ao uso de Occlusafe são semelhantes àquelas associadas a intervenções percutâneas padronizadas. As possíveis complicações podem incluir, mas não se limitam a:
- Infeção local ou sistémica
- Hematoma local
- Rutura da íntima
- Dissecção, perfuração, rutura ou lesão arterial
- Trombose arterial
- Embolia distal por coágulos de sangue e placa
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma ou complicações hemorrágicas no local de acesso
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular potencialmente mortal
- Hemorragia
- Hipotensão
- Morte

3. Instruções de segurança importantes

AVISOS
- **No caso de utilizar um cateter guia com torneira, não opere essa torneira com o Occlusafe introduzido no cateter guia. Isso pode resultar na quebra ou separação do Occlusafe.**
- **Verifique o tamanho do vaso por fluoroscopia. Acompanhe a insuflação e desinsuflação do balão sempre com visualização fluoroscópica, para garantir a segurança do paciente.**
- **Não faça avançar o Occlusafe com o balão insuflado. Isto pode provocar a rutura do vaso e dissecção da íntima.**
- **Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado, pois o balão pode romper-se.**
- **Não torça o Occlusafe no caso de este estar dobrado, para evitar a separação ou quebra do Occlusafe.**
- **Não aplique infusão de alta pressão neste produto através do lúmen de trabalho de um cateter guia, enquanto este estiver introduzido no cateter guia. Isto pode comprimir a porção de cateter do Occlusafe, resultando numa insuflação inesperada do balão.**
- **Aplique terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada, de acordo com o estado do paciente, a fim de evitar uma embolia trombótica.**
- **Enquanto este produto estiver introduzido no cateter guia, lave continuamente o lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada. Caso contrário, poderá ocorrer uma embolia vascular.**
- **Não faça avançar o Occlusafe ou o fio-guia, caso encontre resistência. Se sentir resistência, determine a causa da mesma por fluoroscopia.**
- **O cateter Occlusafe não foi testado relativamente a compatibilidade ou utilização com embolizantes líquidos.**

ATENÇÃO
- Antes da utilização, inspecione o cateter para identificar dobras ou torções. Não utilize um cateter danificado.
- Exerça cuidado durante o manuseamento, a fim de evitar possíveis danos no cateter. Evite dobrar ou torcer fortemente o cateter.
- Todo o avanço após introdução do cateter no vaso deve ser realizado com visualização por fluoroscopia. Caso encontre resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- O aperto excessivo de uma válvula hemostática na haste do cateter pode resultar em danos no cateter ou atrasar a insuflação ou desinsuflação do balão.
- Verifique a compatibilidade do Occlusafe se utilizar outros dispositivos auxiliares de utilização comum em procedimentos intravasculares. O médico tem de estar familiarizado com as técnicas intravasculares percutâneas e possíveis complicações associadas ao procedimento.
- Não altere a forma do Occlusafe, em nenhuma circunstância. Tentar alterar a forma do cateter pode provocar danos, resultando na libertação de fragmentos do cateter no interior do vaso.
- Mantenha sob observação permanente o estado de insuflação do balão durante a injeção, por fluoroscopia.
- Utilize a seringa fornecida com este produto para insuflar/desinsuflar o balão. A utilização de seringas diferentes da fornecida com o cateter Occlusafe pode causar uma variação no volume utilizado para a insuflação ou um excesso de pressão negativa, resultando em danos no cateter.
- Como solução de insuflação (referida, a partir daqui, como "solução de insuflação") deve ser utilizada uma mistura contendo proporções iguais de meio de contraste (contendo 300 mg/mL de iodo) e solução salina heparinizada. Caso contrário, o balão pode não insuflar/desinsuflar corretamente.
- Ao colocar ou retirar a seringa, segure o canhão sempre como indicado na figura abaixo.



Segure o canhão quando colocar ou retirar a seringa.

- Caso sinta uma resistência excessiva durante a injeção, interrompa a manipulação.
- Não mergulhe ou limpe o Occlusafe com agentes que contenham solventes orgânicos, como, por exemplo, álcool para desinfeção. O contacto com estes agentes pode provocar danos ou a quebra do Occlusafe e perda de lubrificação.

4. Precauções de aplicação.
- Occlusafe é esterilizado e destina-se a uma utilização única.
- Occlusafe deve ser utilizado exclusivamente por médicos com a devida formação em técnicas intravasculares percutâneas e com experiência no uso do dispositivo.
- Occlusafe foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Estéril e não pirogénico, em embalagem unitária fechada e não danificada. Não utilizar se a embalagem unitária ou o Occlusafe estiverem danificados ou contaminados.
- Occlusafe deve ser utilizado imediatamente depois de abrir a embalagem e deve ser eliminado de forma adequada e segura após a utilização, em conformidade com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- Toda a operação deve ser realizada em condições asséticas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As seguintes instruções oferecem orientação técnica, mas não substituem o treino formal no uso do Occlusafe. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clínicos aceites, nem pretendem substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de um paciente em particular.

1 PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1.1 Antes de retirar o Occlusafe do tubo que o contém, hidrate completamente o segmento hidrófilo do dispositivo fazendo passar solução salina heparinizada através do tubo com uma seringa ligada ao conector Luer de lavagem.

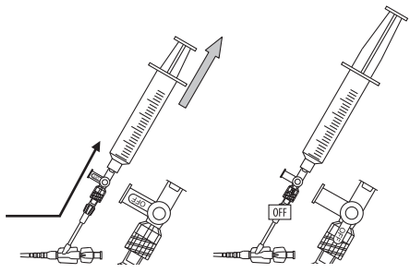
1.2 Para retirar o Occlusafe do tubo que o contém, puxe suavemente o canhão para fora do tubo. Retire o Occlusafe puxando-o para fora do tubo que o contém. Se sentir resistência, repita o procedimento de lavagem até que o Occlusafe esteja bem hidratado e possa ser removido facilmente do tubo que o contém. Inspecione cuidadosamente o Occlusafe para se assegurar de que não está danificado. Não deixe o Occlusafe secar antes de o introduzir no cateter guia. Não volte a introduzir um cateter de balão hidratado no tubo em que é fornecido.

2 Preparação do balão

2.1 Insira o estilete incluído no lúmen interior a partir da extremidade distal do Occlusafe, para evitar danos no Occlusafe durante a preparação do balão.

2.2 Ligue a torneira de três vias e uma seringa de 20 mL (disponível no hospital) à entrada de insuflação do balão.

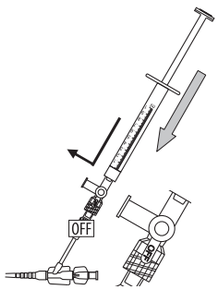
2.3 Para purgar ar do balão, aplique pressão negativa ao lúmen do balão usando a seringa, esvazie completamente o balão (figura em baixo à esquerda) e feche a torneira de três vias (figura em baixo à direita).



2.4 Para purgar ar da torneira de três vias, encha a seringa de 1.0 mL (fornecida com o Occlusafe) com "solução de insuflação", ligue a seringa à torneira de três vias e encha a torneira de três vias com solução de insuflação (figura em baixo).

ATENÇÃO

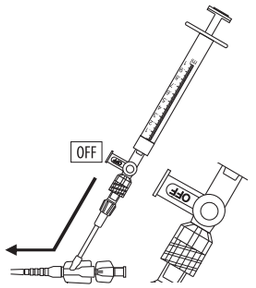
Como solução de insuflação deverá ser utilizada uma mistura contendo proporções iguais de meio de contraste (contendo 300 mg/mL de iodo) e solução salina heparinizada. Caso contrário, o balão pode não insuflar/desinsuflar corretamente.



2.5 Quando a torneira de três vias for aberta, uma quantidade de solução de insuflação igual ao volume de purga entrará no cateter por pressão negativa do lúmen do balão (figura em baixo). Quando o fluxo parar, acrescente lentamente mais 0,2 mL de solução de insuflação com a seringa.

ATENÇÃO

Não encha com rapidez. Isso pode provocar danos no balão ou no cateter.



2.6 Segurando na ponta distal do cateter virada para abaixo, aplique pressão negativa ao balão com a seringa, para esvaziar completamente o balão e purgar o ar restante do lúmen do balão, fechando depois a torneira de três vias.

2.7 Abra de novo a torneira de três vias, e o lúmen do balão voltará a ser enchido com uma quantidade de solução de insuflação igual ao volume de preenchimento. Depois, introduza o volume de insuflação do balão recomendado e verifique se existe alguma anomalia no balão.

Nota: Certifique-se de que não existe ar residual no balão. O ar residual pode interferir com a visualização por fluoroscopia.

2.8 Com o balão completamente vazio, feche a torneira de três vias.

2.9 Encha a seringa com o volume recomendado de solução de insuflação do balão e ligue a seringa à torneira de três vias.

2.10 Em seguida, remova o estilete da extremidade distal do Occlusafe, lave o lúmen do fio guia do Occlusafe com solução salina heparinizada normal.

2.11 Mergulhe o produto num tabuleiro cheio de solução salina heparinizada normal e certifique-se de que a lubrificação da superfície exterior do produto aumenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Instruções de utilização

3.1 Ligue uma válvula hemostática (produto comercializado) a um cateter guia compatível (produto comercializado) e lave o lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada.

AVISO

Enquanto este produto estiver introduzido no cateter guia, lave continuamente o lúmen do cateter guia com solução salina heparinizada. Caso contrário, poderá ocorrer uma embolia vascular.

3.2 Depois de fazer avançar o cateter guia até ao local desejado, abra de forma adequada a válvula hemostática para permitir a introdução de um fio-guia compatível (produto comercializado) e, em seguida, introduza cuidadosamente o Occlusafe. Quando usar uma válvula hemostática, utilize um introdutor para introduzir um fio-guia compatível e, em seguida, introduza o Occlusafe sobre o fio-guia.

Nota: Esvazie completamente o balão. Caso contrário, o Occlusafe não passará facilmente através do cateter guia.

Nota: Molhe bem a superfície exterior do Occlusafe para aumentar a lubrificação. Caso contrário, irá sentir resistência durante a introdução do Occlusafe.

Nota: Utilize simultaneamente um fio-guia para introduzir o Occlusafe . Caso contrário, o produto pode dobrar facilmente.

3.3 Faça avançar o fio-guia com orientação por fluoroscopia e, em seguida, introduza o Occlusafe no local desejado sobre o fio-guia.

3.4 Ajuste a posição do balão enquanto confirma a posição da faixa marcadora radiopaca.

3.5 Encha lentamente o balão sob fluoroscopia.

AVISO

Verifique o tamanho do vaso por fluoroscopia. Encha e esvazie o balão sempre sob fluoroscopia, para garantir a segurança do paciente.

AVISO

Não mova o Occlusafe com o balão insuflado. Isso pode provocar a rutura do vaso e o descolamento da íntima.

AVISO

Não exceda o volume máximo de insuflação do balão recomendado, pois o balão pode romper.

3.6 Depois de terminar o procedimento, esvazie completamente o balão e retire-o lentamente.

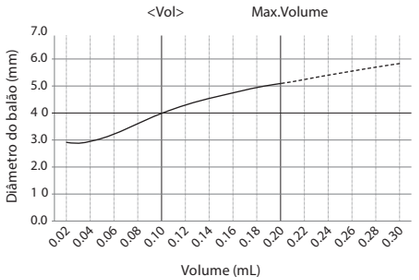
AVISO

No caso de utilizar um cateter guia com torneira, não opere essa torneira com o Occlusafe introduzido no cateter guia. Isso pode resultar na quebra ou separação do Occlusafe.

Nota: Certifique-se de que o balão fica completamente vazio. Caso contrário, pode ser impossível retirar o balão do cateter guia.

Valores de referência

Indicação no rótulo	Significado	Valores de referência		
∅	Diâmetro do balão	4,0 mm		
—	Comprimento do balão	10 mm		
L	Comprimento efetivo do cateter	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Volume recomendado para insuflação do balão	0,10 mL		
Max.Volume	Volume máximo de insuflação do balão	0,20 mL		
IPV	Volume de preenchimento	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Diâmetro interno mínimo	0,43 mm (0,017 polegadas)		
—	Diâmetro externo do cateter (lado distal)	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Diâmetro externo do cateter (lado proximal)	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Diâmetro interno mínimo do cateter guia	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Diâmetro externo máximo do fio-guia	0,36 mm (0,014")		



ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas ou níveis elevados de humidade durante o armazenamento.

ITALIANO

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

AVVERTENZE PER L'USO

1. Controindicato per l'utilizzo in:
- Vasi coronarici
- Sistema circolatorio centrale
  Con "sistema circolatorio centrale" si intendono i seguenti vasi sanguigni:
  arteria polmonare, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica, arteria coronaria, arteria carotide comune, arteria carotide esterna, arteria carotide interna, arteria cerebrale, arteria anonima, vena coronaria, vena polmonare, vena cava superiore, vena cava inferiore.
- Procedure di angioplastica ed embolectomia
- Pazienti pediatrici e neonatali

2. Possibili complicanze
Le complicanze derivanti dall'uso di Occlusafe sono analoghe a quelle associate alle normali procedure di intervento a livello percutaneo. Rientrano tra le possibili complicanze, a titolo puramente esemplificativo, quelle riportate di seguito:
- Infezione localizzata o generalizzata
- Ematoma localizzato
- Rottura dell'intima
- Dissezione arteriosa (perforazione, rottura o lesione)
- Trombosi arteriosa
- Embolizzazione distale di trombi e placca
- Spasmo arterioso
- Formazione di fistole artero-venose, pseudoaneurisma o complicanze emorragiche in corrispondenza del sito di accesso
- Aritmie, inclusa fibrillazione ventricolare potenzialmente letale
- Emorragia
- Ipotensione
- Decesso

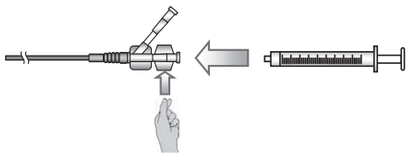
3. Istruzioni importanti per la sicurezza

ATTENZIONE

- **In caso di utilizzo di un catetere guida con rubinetto, non azionare il rubinetto quando Occlusafe si trova all'interno del catetere guida, in quanto potrebbe causarne la rottura o il distacco.**
- **Verificare le dimensioni del vaso sanguigno in fluoroscopia. Utilizzare sempre la visualizzazione in fluoroscopia per garantire la sicurezza del paziente durante le operazioni di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino.**
- **Non spostare in avanti Occlusafe mentre il palloncino viene gonfiato, per non rischiare di causare la rottura del vaso e la dissezione dell'intima.**
- **Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per evitare la possibile rottura del palloncino.**
- **Non ruotare Occlusafe in caso di piegamento al fine di evitarne la rottura o il distacco.**
- **Non applicare infusioni ad alta pressione attraverso il lume operativo di un catetere guida sul prodotto in caso di inserimento dello stesso nel catetere. In questo modo si rischia di comprimere la porzione di catetere in contatto con Occlusafe, con conseguente gonfiaggio involontario del palloncino.**
- **Somministrare un'adeguata terapia antiaggregante o anticoagulante in base alle condizioni del paziente al fine di evitare un'eventuale embolizzazione trombotica.**
- **Mentre il prodotto è inserito nel catetere guida, irrigare continuamente il lume del catetere guida con soluzione salina eparinizzata. In caso contrario, possono verificarsi casi di embolizzazione vascolare.**
- **Non tentare di spostare in avanti Occlusafe o il filo guida nel caso in cui si incontri una certa resistenza. In caso di resistenza, individuarne la causa in fluoroscopia.**
- **Occlusafe non è stato testato per la compatibilità o l'utilizzo con agenti embolizzanti liquidi.**

AVVERTENZE

- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali pieghe o nodi. Non usare il catetere in caso di danneggiamento.
- Maneggiare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Evitare di piegare o attorcigliare eccessivamente il catetere.
- Dopo l'introduzione nel vaso sanguigno, qualsiasi spostamento del catetere deve essere eseguito in fluoroscopia. In caso di resistenza durante la manipolazione, individuarne la causa prima di procedere.
- Il serraggio eccessivo della valvola emostatica sullo stelo del catetere potrebbe danneggiare il catetere stesso o ritardare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.
- Verificare la compatibilità di Occlusafe in caso di utilizzo di altri dispositivi secondari comunemente in uso nelle procedure intravascolari. Il medico deve essere competente in materia di tecniche percutanee e intravascolari e deve essere a conoscenza delle possibili complicanze derivanti dall'intervento.
- Non cercare in alcun modo di modificare Occlusafe. Eventuali modifiche possono danneggiare il catetere, con conseguente migrazione di frammenti dello stesso all'interno del vaso sanguigno.
- Monitorare sempre il livello di gonfiaggio del palloncino durante l'infusione in fluoroscopia.
- Utilizzare la siringa fornita in dotazione con il prodotto per gonfiare/sgonfiare il palloncino. L'utilizzo di siringhe diverse da quella fornita in dotazione con Occlusafe può causare la variazione del volume usato per il gonfiaggio o un eccesso di pressione negativa, con conseguente danneggiamento del catetere.
- Per il gonfiaggio, sarà necessario utilizzare una soluzione mista composta in proporzioni uguali da mezzo di contrasto (contenente 300 mg/mL di iodio) e soluzione salina eparinizzata (di seguito denominata "soluzione di gonfiaggio"). In caso contrario, il palloncino potrebbe non gonfiarsi/sgonfiarsi in modo corretto.
- Tenere sempre il connettore nel modo indicato nella figura in basso durante le operazioni di applicazione o rimozione della siringa.



Tenere il connettore durante le operazioni di applicazione e rimozione della siringa.

- In caso di eccessiva resistenza durante l'infusione, interrompere la procedura.
- Non immergere o pulire Occlusafe con agenti contenenti solventi organici, come i disinfettanti a base alcolica. Il contatto con tali agenti può causare il danneggiamento o la rottura di Occlusafe, o una perdita di scorrevolezza.

4. Precauzioni per l'applicazione.
- Occlusafe si presenta già sterilizzato ed è indicato esclusivamente per applicazioni monouso.
- Occlusafe deve essere utilizzato solo da personale medico competente in materia di tecniche percutanee e intravascolari, nonché adeguatamente preparato all'uso del dispositivo.
- Occlusafe è stato sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può comprometterne la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.
- Sterile e non pirogenico se la confezione è integra. Non usare se la confezione o Occlusafe risultano danneggiati o sporchi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Occlusafe deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione per poi essere smaltito dopo l'uso in maniera sicura e adeguata secondo le disposizioni in vigore a livello locale, amministrativo e/o ospedaliero.
- L'intera procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche, ma non dispensano da una preparazione specifica per l'uso di Occlusafe. Le tecniche e le procedure descritte non sono espressione di TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico e non intendono sostituirsi all'esperienza e alle valutazioni del medico nel trattamento di pazienti specifici.

1 PREPARAZIONE PER L'USO

1.1 Prima di rimuovere Occlusafe dal tubo che lo contiene, idratare completamente il segmento idrofilo del dispositivo facendo scorrere la soluzione salina eparinizzata attraverso il tubo utilizzando una siringa applicata al raccordo Luer di irrigazione.

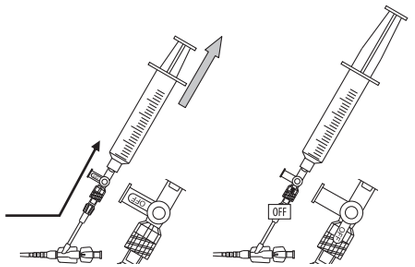
1.2 Per rimuovere Occlusafe dal tubo, estrarre delicatamente il connettore. Rimuovere dunque Occlusafe estraendolo dal tubo. In caso di resistenza, ripetere la procedura di irrigazione finché Occlusafe non risulta ben idratato e può essere rimosso senza problemi dal tubo. Ispezionare accuratamente Occlusafe per verificare che non sia danneggiato. Non far asciugare Occlusafe prima dell'inserimento nel catetere guida. Non reinserire un catetere a palloncino idratato nel rispettivo tubo.

2 Preparazione del palloncino

2.1 Inserire il mandrino nel lume interno dalla punta distale di Occlusafe per evitare che il prodotto venga danneggiato durante la preparazione del palloncino.

2.2 Inserire il rubinetto a tre vie e una siringa da 20 mL (disponibile in ospedale) nella porta di gonfiaggio del palloncino.

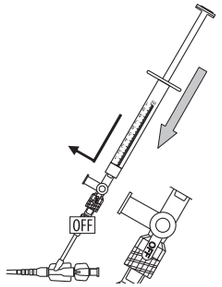
2.3 Per eliminare l'aria presente nel palloncino, applicare una pressione negativa al lume del palloncino utilizzando la siringa e sgonfiare completamente il palloncino (figura in basso a sinistra), quindi chiudere il rubinetto a tre vie (figura in basso a destra).



2.4 Per eliminare l'aria dal rubinetto a tre vie, riempire la siringa da 1,0 mL (fornita in dotazione con Occlusafe) con la "soluzione di gonfiaggio", applicare la siringa al rubinetto a tre vie per poi riempirlo facendovi fluire la soluzione di gonfiaggio (figura in basso).

AVVERTENZA

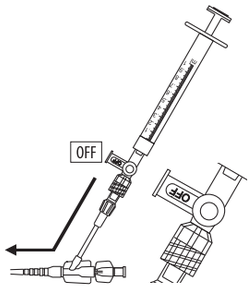
Per il gonfiaggio, sarà necessario utilizzare una soluzione mista composta in proporzioni uguali da mezzo di contrasto (contenente 300 mg/mL di iodio) e soluzione salina eparinizzata. In caso contrario, il palloncino potrebbe non gonfiarsi/sgonfiarsi in modo corretto.



2.5 Quando il rubinetto a tre vie sarà aperto, all'interno del catetere verrà fatta scorrere la soluzione di gonfiaggio in quantità corrispondente al volume di priming per il gonfiaggio per mezzo della pressione negativa del lume del palloncino (figura in basso). All'interruzione del flusso, aggiungere lentamente ancora 0,2 mL di soluzione di gonfiaggio utilizzando la siringa.

AVVERTENZA

Infusioni eseguite con troppa rapidità possono danneggiare il palloncino o il catetere.



2.6 Tenere la punta distale del catetere rivolta verso il basso, e con la siringa applicare una pressione negativa al palloncino, in modo tale da sgonfiare completamente il palloncino ed eliminare l'aria residua dal lume, quindi chiudere il rubinetto a tre vie.

2.7 Aprire il rubinetto a tre vie; il lume del palloncino verrà riempito nuovamente con la soluzione di gonfiaggio in quantità corrispondente al volume di priming per il gonfiaggio, quindi procedere lentamente all'infusione del volume di gonfiaggio consigliato e verificare la presenza di eventuali anomalie nel palloncino.

Nota: Verificare che all'interno del palloncino non sia presente aria residua. La presenza di aria residua può compromettere la visualizzazione in fluoroscopia.

2.8 Una volta che il palloncino risulta completamente sgonfio, chiudere il rubinetto a tre vie.

2.9 Riempire la siringa con la soluzione di gonfiaggio secondo il volume consigliato per il palloncino, quindi inserire la siringa nel rubinetto a tre vie.

2.10 Rimuovere quindi il mandrino dalla punta distale di Occlusafe e irrigare il lume del filo guida di Occlusafe con soluzione salina eparinizzata standard.

2.11 Immergere il prodotto in una vaschetta riempita con soluzione salina eparinizzata standard, verificando che la superficie esterna del prodotto risulti sempre più scorrevole.

3 Istruzioni per l'uso

3.1 Inserire una valvola emostatica (prodotto in commercio) in un catetere guida compatibile (prodotto in commercio), quindi irrigare il lume del catetere guida con soluzione salina eparinizzata.

ATTENZIONE

Mentre il prodotto è inserito nel catetere guida, irrigare continuamente il lume del catetere guida con soluzione salina eparinizzata. In caso contrario, possono verificarsi casi di embolizzazione vascolare.

3.2 Dopo aver spostato in avanti il catetere guida all'interno del sito di destinazione, allentare adeguatamente la valvola emostatica per consentire l'inserimento di un filo guida compatibile (prodotto in commercio), quindi inserire delicatamente Occlusafe. In caso di utilizzo di una valvola emostatica, servirsi di un apposito dispositivo di inserimento per introdurre un filo guida compatibile, quindi inserire Occlusafe al di sopra del filo guida.

Nota: Sgonfiare completamente il palloncino. In caso contrario, Occlusafe non sarà in grado di passare agevolmente attraverso il catetere guida.

Nota: Inumidire adeguatamente la superficie esterna di Occlusafe per aumentarne la scorrevolezza. In caso contrario, si incontrerà una certa resistenza durante l'inserimento di Occlusafe.

Nota: Utilizzare un filo guida simultaneamente all'inserimento di Occlusafe. In caso contrario, il prodotto potrebbe attorcigliarsi.

3.3 Spostare in avanti il filo guida osservando la procedura in fluoroscopia, quindi inserire Occlusafe nel sito di destinazione, al di sopra del filo guida.

3.4 Regolare la posizione del palloncino confermando quella della banda radiopaca.

3.5 Gonfiare lentamente il palloncino in fluoroscopia.

ATTENZIONE

Verificare le dimensioni del vaso sanguigno in fluoroscopia. Gonfiare e sgonfiare sempre il palloncino in fluoroscopia per garantire la sicurezza del paziente.

ATTENZIONE

Non muovere Occlusafe durante il gonfiaggio del palloncino per evitare un eventuale distacco dell'intima o una rottura del vaso.

ATTENZIONE

Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato per evitare la rottura del palloncino.

3.6 Al termine della procedura, sgonfiare completamente il palloncino, quindi rimuoverlo lentamente.

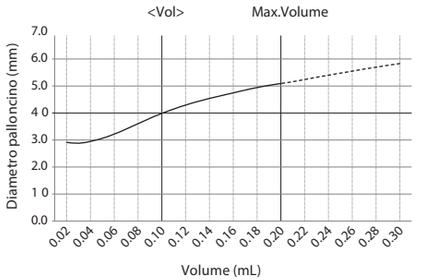
ATTENZIONE

In caso di utilizzo di un catetere guida con rubinetto, non azionare il rubinetto quando Occlusafe si trova all'interno del catetere guida, in quanto potrebbe causarne la rottura o il distacco.

Nota: Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio. In caso contrario, potrebbe non essere possibile rimuovere il palloncino dal catetere guida.

Valori di riferimento

Indicazione sull'etichetta	Significato	Valori di riferimento		
∅	Diametro palloncino	4,0 mm		
—	Lunghezza palloncino	10 mm		
L	Lunghezza effettiva catetere	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Volume di gonfiaggio consigliato per il palloncino	0,10 mL		
Max.Volume	Volume massimo di gonfiaggio del palloncino	0,20 mL		
IPV	Volume di priming per il gonfiaggio	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Diametro interno minimo	0,43 mm (0,017")		
—	Diametro esterno distale catetere	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Diametro esterno prossimale catetere	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Diametro interno minimo catetere guida	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Diametro esterno massimo filo guida	0,36 mm (0,014")		



CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce diretta del sole, a temperature estreme o a elevati tassi di umidità durante la conservazione.

ITALIANO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS

Lees vóór het gebruik alle instructies.

AANDACHTSPUNTEN VOOR HET GEBRUIK

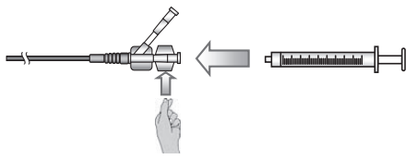
1. Dit product heeft een contra-indicatie voor gebruik in:
- Coronaire vaten
- Centrale bloedsomloop
  Met "centrale bloedsomloop" worden de volgende bloedvaten bedoeld:
  Arteria pulmonalis, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens tot de bifurcatio aortae, arteria coronaria, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebri, truncus braciocephalicus, vena coronaria, vena pulmonalis, vena cava superior, vena cava inferior.
- Embolectomie- en angioplastieprocedures
- Pediatrie en pasgeborenen

2. Mogelijke complicaties
Complicaties die met het gebruik van de Occlusafe worden geassocieerd, zijn vergelijkbaar met de complicaties die worden geassocieerd met standaard percutane interventieprocedures. Mogelijke complicaties die kunnen voorkomen, zijn onder meer, maar niet uitsluitend:
- Lokale of systemische infectie
- Lokaal hematoom
- Intimale beschadiging
- Arteriële dissectie, perforatie, ruptuur of schade
- Arteriële trombose
- Distale embolisatie van bloedstolsels en plaque
- Arterieel spasme
- Vorming van arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma of bloedingscomplicatie bij de toegangsplaats
- Aritmie, inclusief levensbedreigende ventriculaire fibrillatie
- Hemorragie
- Hypotensie
- Overlijden

3. Belangrijke veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWINGEN
- **Indien een inbrengkatheter met een afsluitkraan wordt gebruikt, mag deze afsluitkraan niet worden gebruikt terwijl de Occlusafe zich in de inbrengkatheter bevindt. Gebruik van een afsluitkraan kan ertoe leiden dat de Occlusafe breekt of kapotgaat.**
- **Controleer de grootte van het bloedvat onder fluoroscopie. Visualiseer altijd onder fluoroscopie om de veiligheid van de patiënt tijdens het vullen en leegmaken van de ballon te waarborgen.**
- **Schuif de Occlusafe niet verder in het bloedvat terwijl de ballon gevuld is. Dit kan ruptuur van het bloedvat en intimale dissectie veroorzaken.**
- **Overschrijd het aanbevolen maximale vulvolume niet, aangezien de ballon daardoor kan scheuren.**
- **Draai de Occlusafe niet als deze gebogen is om te voorkomen dat de Occlusafe kapotgaat of breekt.**
- **Pas op dit product geen hogedrukinjectie toe via het werklumen van een inbrengkatheter, terwijl het product in een inbrengkatheter wordt ingebracht. Dit kan het kathetergedeelte van de Occlusafe samendrukken, wat ertoe leidt dat de ballon onbedoeld wordt gevuld.**
- **Voer overeenkomstig de toestand van de patiënt een passende antistollingstherapie of therapie tegen bloedplaatjesaggregatie uit om trombotische embolisatie te voorkomen.**
- **Terwijl dit product wordt ingebracht in de inbrengkatheter, moet het lumen van de inbrengkatheter continu worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing. Als dit niet wordt gedaan, kan vasculaire embolisatie optreden.**
- **Schuif de Occlusafe of voerdraad niet verder bij het voelen van weerstand. Bij het voelen van weerstand moet de oorzaak daarvan onder fluoroscopie worden vastgesteld.**
- **De Occlusafe is niet getest op compatibiliteit of gebruik met vloeibare embolische materialen.**

LET OP
- Controleer de katheter vóór gebruik op verbuigingen of knikken. Gebruik nooit een beschadigde katheter.
- Hanteer de katheter met voorzichtigheid om mogelijke schade aan de katheter te voorkomen. Vermijd scherpe verbuigingen of knikken in de katheter zelf.
- Het verder schuiven van de katheter nadat deze in het bloedvat is ingebracht, dient te gebeuren onder fluoroscopie. Als tijdens het manipuleren weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Het te vast aandraaien van een hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot beschadiging van de katheter of kan het vullen en legen van de ballon vertragen.
- Controleer de compatibiliteit van de Occlusafe bij gebruik met andere hulpmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt in intravasculaire procedures. De arts moet vertrouwd zijn met percutane, intravasculaire technieken en met mogelijke complicaties die met de procedure worden geassocieerd.
- Verander de vorm van de Occlusafe op generlei wijze. Pogingen om de vorm van de katheter te veranderen kunnen leiden tot beschadiging van de katheter, waarbij katheterfragmenten in het bloedvat terechtkomen.
- Observeer tijdens het injecteren continu de vultoestand van de ballon onder fluoroscopie.
- Gebruik de bij dit product geleverde spuit om de ballon te vullen/legen. Het gebruik van andere spuiten dan de bij de Occlusafe geleverde spuit kan leiden tot variatie in het volume dat wordt gebruikt voor het vullen van de ballon of tot overmatige onderdruk, wat beschadiging van de katheter als gevolg heeft.
- Een gemengde oplossing van gelijke delen contrastmedium (met 300 mg/mL jodium) en gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gebruikt als vuloplossing (hieronder "vuloplossing" genoemd). Als dit niet wordt gedaan, kan de ballon mogelijk niet correct worden gevuld/leeggemaakt.
- Houd de hub altijd zoals getoond in de onderstaande figuur bij het bevestigen of verwijderen van de spuit.



Houd de hub vast bij het bevestigen of verwijderen van de spuit.

- Staak de manipulering als tijdens het injecteren bovenmatige weerstand wordt gevoeld.
- Laat de Occlusafe niet weken in of reinig de Occlusafe niet met agentia die organische oplosmiddelen bevatten, zoals desinfectiealcohol. Contact met deze agentia kan leiden tot beschadiging of breuk van de Occlusafe en verlies van gladheid.

4. Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik
- De Occlusafe is gesteriliseerd en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- De Occlusafe mag enkel worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in percutane, intravasculaire technieken en die goed opgeleid zijn in het gebruik van het hulpmiddel.
- De Occlusafe is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Steriel en niet-pyrogeen in ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of de Occlusafe beschadigd of vuil is.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- De Occlusafe moet onmiddellijk na opening van de verpakking worden gebruikt en na gebruik veilig en op de juiste wijze als afval worden verwijderd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, het bestuur en/of de lokale overheid.
- De gehele operatie moet op aseptische wijze worden uitgevoerd.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De volgende instructies zijn bedoeld als technische richtlijn, maar zijn geen vervanging voor een formele opleiding in het gebruik van de Occlusafe. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn ze bedoeld als een vervanging voor de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts bij de behandeling van iedere individuele patiënt.

1 VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1.1 Alvorens de Occlusafe uit de houderbuis te verwijderen, dient u eerst het hydrofiele segment van het hulpmiddel volledig te hydrateren door de houderbuis te spoelen met een gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van een spuit die op de luer-spoelaansluiting aangesloten is.

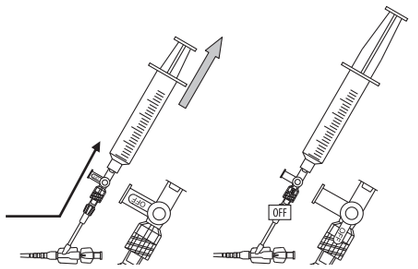
1.2 Om de Occlusafe uit de houderbuis te verwijderen trekt u de hub voorzichtig uit de houderbuis. Verwijder de Occlusafe door deze uit de houderbuis te trekken. Als hierbij weerstand wordt gevoeld, moet de spoelprocedure worden herhaald totdat de Occlusafe goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de houderbuis kan worden verwijderd. Inspecteer de Occlusafe grondig op eventuele beschadigingen. Laat de Occlusafe niet opdrogen voordat u deze inbrengt in de inbrengkatheter. Plaats een gehydrateerde ballonkatheter niet terug in de bijbehorende houderbuis.

2 De ballon voorbereiden

2.1 Breng de meegeleverde mandrijn in het binnenlumen in vanaf het distale uiteinde van de Occlusafe om te voorkomen dat de Occlusafe tijdens het voorbereiden van de ballon beschadigd raakt.

2.2 Sluit de driewegkraan en een 20 mL-spuit (beschikbaar in het ziekenhuis) aan op de vulpoort van de ballon.

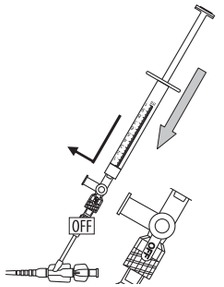
2.3 Om alle lucht uit de ballon te persen past u onderdruk toe op het ballonlumen met behulp van de spuit en maakt u de ballon volledig leeg (figuur linksonder). Sluit vervolgens de driewegkraan (figuur rechtsonder).



2.4 Om lucht uit de driewegkraan te persen vult u de 1,0 mL-spuit (meegeleverd bij de Occlusafe) met "vuloplossing", vervolgens sluit u de spuit aan op de driewegkraan en vult u de driewegkraan met de vuloplossing (onderstaande figuur).

LET OP

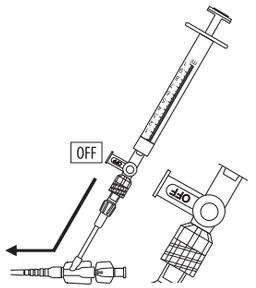
Gebruik als vuloplossing een gemengde oplossing met gelijke delen contrastmedium (met 300 mg/mL jodium) en gehepariniseerde zoutoplossing. Als dit niet wordt gedaan, kan de ballon mogelijk niet correct worden gevuld/leeggemaakt.



2.5 Wanneer de driewegkraan wordt geopend, zal een hoeveelheid vuloplossing die gelijk is aan het gespecificeerde vulvolume in de katheter stromen door onderdruk van het ballonlumen (onderstaande figuur). Injecteer met behulp van de spuit langzaam nog eens 0,2 mL vuloplossing wanneer de stroom ophoudt.

LET OP

Niet snel injecteren. Dit kan beschadiging van de ballon of de katheter veroorzaken.



2.6 Terwijl u het distale uiteinde van de katheter naar beneden gericht houdt, past u met behulp van de spuit onderdruk toe op de ballon om deze volledig te legen en resterende lucht uit het ballonlumen te persen. Sluit vervolgens de driewegkraan.

2.7 Open de driewegkraan en het ballonlumen zal opnieuw worden gevuld met een hoeveelheid vuloplossing die gelijk is aan het gespecificeerde vulvolume. Injecteer vervolgens langzaam het aanbevolen ballonvulvolume en controleer de ballon op eventuele abnormaliteiten.
Opmerking: Zorg ervoor dat er geen lucht in de ballon achterblijft. Achterblijvende lucht kan de fluoroscopische visualisatie negatief beïnvloeden.

2.8 Sluit de driewegkraan zodra de ballon volledig geleegd is.

2.9 Vul de spuit met het aanbevolen ballonvulvolume en sluit de spuit aan op de driewegkraan.

2.10 Verwijder vervolgens de mandrijn vanuit het distale uiteinde van de Occlusafe en spoel het voerdraadlumen van de Occlusafe met geheparinieerde gewone zoutoplossing.

2.11 Dompel dit product onder in een met geheparinieerde gewone zoutoplossing gevulde schaal en zorg ervoor dat de gladheid van het buitenoppervlak van dit product toeneemt.

3 Gebruiksaanwijzing

3.1 Sluit een hemostaseklep (in de handel verkrijgbaar) aan op een compatibele inbrengkatheter (in de handel verkrijgbaar) en spoel het lumen van de inbrengkatheter met geheparinieerde zoutoplossing.

WAARSCHUWING

Terwijl dit product wordt ingebracht in de inbrengkatheter, moet het lumen van de inbrengkatheter continu worden gespoeld met geheparinieerde zoutoplossing. Als dit niet wordt gedaan, kan vasculaire embolisatie optreden.

3.2 Nadat u de inbrengkatheter tot de gewenste plaats hebt ingebracht, opent u de hemostaseklep voldoende om het inbrengen van een compatibele voerdraad (in de handel verkrijgbaar) mogelijk te maken en vervolgens brengt u de Occlusafe voorzichtig in. Maak bij het gebruik van een hemostaseklep gebruik van een inbrenghulpmiddel om een compatibele voerdraad in te brengen en breng vervolgens de Occlusafe over de voerdraad in.

Opmerking: Maak de ballon volledig leeg. Als de ballon niet helemaal leeg is, kan de Occlusafe niet gemakkelijk in de inbrengkatheter worden ingebracht.

Opmerking: Maak het buitenoppervlak van de Occlusafe voldoende nat om de gladheid ervan te vergroten. Doet u dit niet, dan zal er bij het inbrengen van de Occlusafe snel weerstand optreden.

Opmerking: Gebruik bij het inbrengen van de Occlusafe als extra hulpmiddel een voerdraad. Dit voorkomt dat er gemakkelijk knikken in het product komen.

3.3 Schuif de voerdraad onder fluoroscopische bewaking verder en breng vervolgens de Occlusafe over de voerdraad in tot de gewenste plaats.

3.4 Pas de positie van de ballon aan, terwijl u de positie van de radiopake markeerband bevestigt.

3.5 Vul de ballon langzaam onder fluoroscopie.

WAARSCHUWING

Controleer de grootte van het bloedvat onder fluoroscopie. Vul en leeg de ballon altijd onder fluoroscopie om de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

WAARSCHUWING

Verplaats de Occlusafe niet, terwijl de ballon gevuld is. Dit kan bloedvatruptuur en intimale ablatie veroorzaken.

WAARSCHUWING

Overschrijd het aanbevolen maximale vulvolume niet, aangezien de ballon daardoor kapot kan gaan.

3.6 Maak de ballon na voltooiing van de procedure helemaal leeg en verwijder de ballon langzaam.

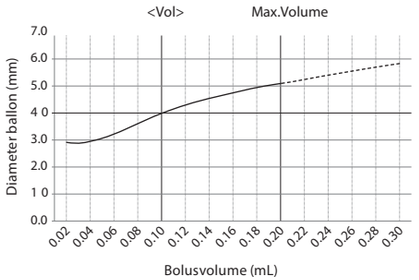
WAARSCHUWING

Indien een inbrengkatheter met een aflsuitkraan wordt gebruikt, mag deze aflsluitkraan niet worden gebruikt terwijl de Occlusafe zich in de inbrengkatheter bevindt. Gebruik van de afsluitkraan kan ertoe leiden dat de Occlusafe breekt of kapotgaat.

Opmerking: Zorg ervoor dat de ballon helemaal leeg is. Zo niet, kan de ballon mogelijk niet uit de inbrengkatheter worden verwijderd.

Referentiewaarden

Vermelding op etiket	Betekenis	Referentiewaarden		
∅	Diameter ballon	4,0 mm		
—	Lengte ballon	10 mm		
L	Effectieve lengte van katheter	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Aanbevolen vulvolume voor ballon	0,10 mL		
Max.Volume	Maximaal vulvolume voor ballon	0,20 mL		
IPV	Vulvolume	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimale binnendiameter	0,43 mm (0,017")		
—	Distale buitendiameter katheter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Proximale buitendiameter katheter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimale binnendiameter inbrengkatheter	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Maximale buitendiameter voerdraad	0,36 mm (0,014")		



BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid tijdens de bewaring.

SVENSKA

Läs alla instruktioner före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kontraindicerad för användning i:
- Kranskärlen
- Centrala cirkulationssystemet
  Med "Centrala cirkulationssystemet" avses följande blodkärl: lungartären, stigande aorta, aortabågen, fallande aorta till aortans bifurkation, kranskärl, gemensamma halspulsådern, yttre halspulsådern, inre halspulsådern, cerebral artär, brakycefal artär, koronarven, pulmonell ven, övre hålven, undre hålven.
- Embolektomi och angioplastik
- Pediatrik och nyfödda

2. Potentiella komplikationer
Komplikationerna i samband med användning av Occlusafe liknar de som är förknippade med vanliga perkutana interventioner. Möjliga komplikationer kan innefatta, men är inte begränsade till följande:
- Lokal eller systemisk infektion
- Lokal hematom
- Störning av intima
- Arteriell dissektion, perforering, ruptur eller skada
- Arteriell trombos
- Distal embolisering av blodproppar och plack
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistelbildning, pseudoaneurysm eller blödningskomplikation vid åtkomststället
- Arytmier, inklusive livshotande kammarflimmer
- Blödning
- Hypotoni
- Dödsfall

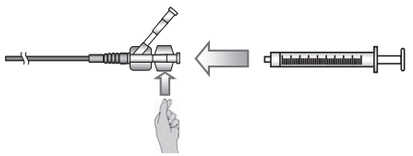
3. Viktiga säkerhetsinstruktioner

VARNINGAR

- **Om en styrkateter används med en kran ska den inte användas medan Occlusafe är i styrkatetern. Det kan leda till att Occlusafe går sönder eller separeras.**
- **Kontrollera storleken på blodkärlet under genomlysning. Visualisera alltid under genomlysning för att garantera patientsäkerhet vid uppblåsning och tömning av ballongen.**
- **För inte fram Occlusafe medan ballongen blåses upp. Det kan leda till kärlbristning och intimadissektion.**
- **Överskrid inte den maximala rekommenderade uppblåsningsvolymen, eftersom ballongen kan brista.**
- **Dra inte åt Occlusafe om den är böjd, eftersom enheten då kan gå sönder eller separeras.**
- **Använd inte högtrycksinfusion via en styrkateterlumen på denna produkt när den är införd i en styrkateter. Det kan komprimera kateterdelen på Occlusafe, vilket kan leda till oväntad uppblåsning av ballongen.**
- **Utför lämplig antikoagulant eller trombocythämmande behandling beroende på patientens tillstånd för att undvika trombotisk embolisering.**
- **Medan produkten är införd i styrkatetern ska styrkateterlumen kontinuerligt spolas med heparinierad koksaltlösning, annars kan vaskulär embolisering inträffa.**
- **För inte Occlusafe eller ledaren mot något motstånd. Vid motstånd ska orsaken fastställas under genomlysning.**
- **Occlusafe har inte testats för kompatibilitet eller användning med flytande emboliska medel.**

VARNING

- Kontrollera före användning att katetern inte har några böjningar eller veck. Använd inte en skadad kateter.
- Var försiktig vid hantering för att undvika skador på katetern. Undvik att böja eller vrida katetern.
- Eventuella framåtrörelser efter införandet av katetern i kärlet ska göras under genomlysning. Om motstånd uppstår under hantering ska orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter.
- Överdriven åtdragning av en hemostasventil på kateterskaftet kan leda till skador på katetern eller försena uppblåsning och tömning av ballongen.
- Kontrollera Occlusafes kompatibilitet vid användning av andra hjälpenheter som vanligen används vid intravaskulära procedurer. Läkare måste vara bekanta med perkutana och intravaskulära tekniker samt möjliga komplikationer i samband med proceduren.
- Occlusafe får inte omformas på något sätt. Att försöka omforma katetern kan orsaka skada, vilket kan leda till att kateter-fragment frigörs i kärlet.
- Kontrollera ständigt ballongens uppblåsning vid injektion under genomlysning.
- Använd sprutan som följer med produkten för att blåsa upp/tömma ballongen. Användning av andra sprutor än den som medföljer Occlusafe kan orsaka variationer i volymen som används för uppblåsning eller överdrivet negativt tryck, vilket kan leda till skador på katetern.
- En blandad lösning som innehåller samma proportioner av kontrastmedel (innehållande 300 mg/mL jod) och heparinierad koksaltlösning ska användas som uppblåsningslösning (nedan kallad "uppblåsningslösning"). Annars kan ballongen inte blåsas upp/tömmas på rätt sätt.
- Håll alltid infästningen enligt bilden nedan när du sätter på eller tar bort sprutan.



Håll i infästningen när du fäster eller tar bort sprutan.

- Om något överdrivet motstånd känns vid injektion ska hanteringen avbrytas.
- Occlusafe får inte blötläggas eller rengöras i medel som innehåller organiska lösningsmedel, såsom alkohol för desinfektion. Kontakt med dessa medel kan leda till skador eller brott på Occlusafe och förlust av smörjförmågan.

4. Försiktighetsåtgärder vid applicering.
- Occlusafe är steriliserad och endast avsedd för engångsbruk.
- Occlusafe ska endast användas av läkare som utbildats i perkutana och intravaskulära tekniker och som är väl utbildade i användningen av enheten.
- Occlusafe har steriliserats med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Steril och icke-pyrogenisk i en oöppnad och oskadad styckförpackning. Får ej användas om styckförpackningen eller Occlusafe har skadats eller är smutsig.
- Occlusafe ska användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen och kasseras på ett säkert och korrekt sätt efter användning enligt sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter.
- Förfarandet ska utföras aseptiskt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKSANVISNING

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men ersätter inte formell utbildning i användningen av Occlusafe. De tekniker och procedurer som beskrivs utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll. De är inte heller avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient.

1 FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1.1 Innan Occlusafe tas bort från hållarslangen ska enhetens hydrofila segment helt hydratiseras genom att man spolar heparinisерad saltlösning genom hållarslangen med hjälp av en spruta som är fäst på spolningsluern.

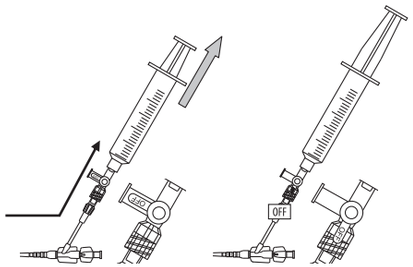
1.2 Du tar bort Occlusafe från hållarslangen genom att försiktigt dra infästningen ut ur hållarslangen. Ta bort Occlusafe genom att dra den från hållarslangen. Om du känner motstånd ska spolningsförfarandet upprepas tills Occlusafe är väl hydrerad och enkelt kan tas bort från hållarslangen. Kontrollera noggrant att Occlusafe inte är skadad. Låt inte Occlusafe torka före införandet i styrkatetern. Sätt inte tillbaka en hydrerad ballongkateter i hållarslangen.

2 Förbereda ballongen

2.1 Sätt i den medföljande mandrängen i den inre lumen från den distala spetsen på Occlusafe för att undvika skada på Occlusafe under förberedelsen av ballongen.

2.2 Fäst trevägskranen och en 20 mL spruta (finns på sjukhuset) på ballongens uppblåsningsöppning.

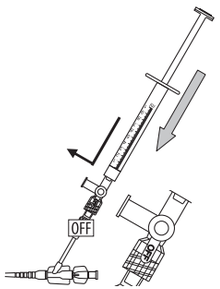
2.3 Töm ballongen på luft genom att applicera negativt tryck på ballonglumen med hjälp av sprutan och töm ballongen helt (vänstra bilden nedan). Stäng sedan trevägskranen (högra bilden nedan).



2.4 Du rensar luft från trevägskranen genom att fylla 1,0 mL sprutan (medföljer Occlusafe) med en ”uppblåsningslösning”. Fäst sedan sprutan på trevägskranen och fyll trevägskranen med uppblåsningslösningen (se bild nedan).

VAR FÖRSIKTIG

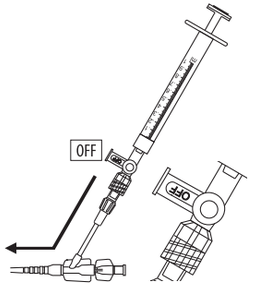
En blandad lösning som innehåller samma proportioner av kontrastmedel (innehållande 300 mg/mL jod) och heparinisерad koksaltlösning ska användas som uppblåsningslösning. Annars kan ballongen inte blåsas upp/tömmas på rätt sätt.



2.5 När trevägskranen har öppnats kommer uppblåsningslösningen som är lika med primingvolymen för uppblåsning att flöda i katetern genom negativt tryck av ballonglumen (se bild nedan). När flödet upphör ska 0,2 mL av uppblåsningslösningen infunderas långsamt med hjälp av en spruta.

VAR FÖRSIKTIG

Infundera inte snabbt. Det kan leda till skador på ballongen eller katetern.



2.6 Håll den distala änden på katetern nedåt, applicera negativt tryck på ballongen med sprutan, för att helt tömma ballongen och för att rensa bort kvarvarande luft från ballonglumen och stäng sedan trevägskranen.

2.7 Öppna trevägskranen så kommer ballonglumen att fyllas igen med uppblåsningslösningen som är lika med primingvolymen för uppblåsning. Infundera den rekommenderade uppblåsningsvolymen för ballongen och kontrollera att ballongen inte har några avvikelser.

Obs! Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i ballongen. Kvarvarande luft kan äventyra visualiseringen vid genomlysning.

2.8 Stäng trevägskranen när ballongen är helt tömd.

2.9 Fyll sprutan med uppblåsningslösningen enligt den rekommenderade ballongvolymen och fäst sprutan på trevägskranen.

2.10 Ta sedan bort mandrängen från den distala spetsen på Occlusafe, spola Occlusafes ledarlumen med heparinisерad normal saltlösning.

2.11 Blötlägg produkten i ett magasin fyllt med heparinisерad normal saltlösning och se till att smörjförmågan för den yttre ytan av produkten ökar.

3 Bruksanvisning

3.1 Fäst en hemostasventil (marknadsförd produkt) på en kompatibel styrkateter (marknadsförd produkt) och spola styrkateterlumen med heparinisерad koksaltlösning.

VARNING

Medan produkten är införd i styrkatetern ska styrkateterlumen kontinuerligt spolas med heparinisерad koksaltlösning. Annars kan vaskulär embolisering inträffa.

3.2 Efter att ledarkatetern har förts in i målområdet, släpp hemostasventilen för att tillåta införandet av en kompatibel ledare (marknadsförd produkt) och för sedan försiktigt in Occlusafe. När du använder en blodstillande ventil, använd en införare för att infoga en kompatibel ledare och för sedan in Occlusafe över ledaren.

Obs! Töm ballongen helt. Annars kommer Occlusafe inte att passera enkelt genom styrkatetern.

Obs! Blöt Occlusafes yttre yta tillräckligt för att öka dess smörjförmåga. Annars kommer motstånd att kännas under införande av Occlusafe.

Obs! Använd en ledare samtidigt när du sätter i Occlusafe. Annars kan produkten lätt böjas.

3.3 För fram ledaren under röntgengenomlysning och för sedan in Occlusafe till målområdet, över ledaren.

3.4 Justera ballongens placering samtidigt som placeringen av det röntgentäta markörbandet bekräftas.

3.5 Blås upp ballongen långsamt under genomlysning.

VARNING

Kontrollera storleken på blodkärlet under genomlysning. Blås alltid upp och töm ballongen under genomlysning för att säkerställa patientsäkerheten.

VARNING

Flytta inte Occlusafe medan ballongen är uppblåst. Det kan leda till kärlbristning och intimaavlossning.

VARNING

Överskrid inte den maximala rekommenderade uppblåsningsvolymen för ballongen, eftersom ballongen kan brista.

3.6 När proceduren har avslutats ska ballongen tömmas helt och tas bort långsamt.

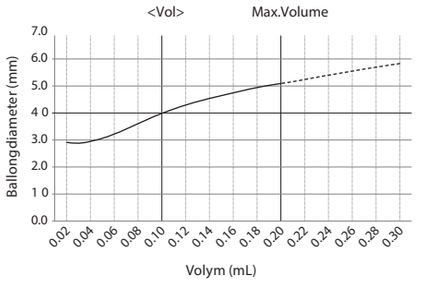
VARNING

Om en styrkateter används med en kran ska den inte användas medan Occlusafe är i styrkatetern. Det kan leda till att Occlusafe går sönder eller separeras.

Obs!: Kontrollera att ballongen har tömts helt. Annars kanske inte ballongen kan tas bort från ledarkatetern.

Referensvärden

Märkning på etiketten	Betydelse	Referensvärden		
∅	Ballongdiameter	4,0 mm		
—	Ballonglängd	10 mm		
L	Kateterns effektiva längd	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Rekommenderad uppblåsningsvolym för ballong	0,10 mL		
Max.Volume	Maximal uppblåsningsvolym för ballong	0,20 mL		
IPV	Primingvolym för uppblåsning	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minsta innerdiameter	0,43 mm (0,017 tum)		
—	Kateter distal ytterdiameter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Kateter proximal ytterdiameter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minsta innerdiameter för ledarkateter	1,02 mm (0,040”)		
Max Guide Wire O.D.	Maximal ytterdiameter ledare	0,36 mm (0,014”)		



FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet under förvaring.

SVENSKA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DANSK

Læs alle instruktioner før brug.

FORSIGTIGHED VED BRUG

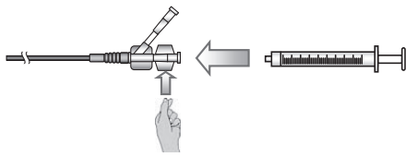
1. Kontraindiceret for brug i:
- Koronarkar
- Det centrale kredsløbssystem
  Med det 'centrale kredsløbssystem' menes følgende blodkar: lungearterie, aorta ascendens, aortabue, aorta descendens til den aortale bifurkation, koronararterie, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, hjernearterie, arteria brachiocephalica, koronarvene, lungevene, vena cava superior, vena cava inferior.
- Embolektomi og angioplastik
- Pædiatri og nyfødte

2. Mulige komplikationer
Komplikationer ved anvendelse af Occlusafe er de samme som dem, der kan opstå ved anvendelse af standardperkutane interventionsprocedurer. Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til:
- Lokal eller systemisk infektion
- Lokal hæmatom
- Intimaskade
- Dissektion, perforering, brud eller skade på arterier
- Arteriel trombose
- Distal embolisering af blodpropper og -plader
- Arterielle spasmer
- Arteriovenøs fisteldannelse, pseudoaneurisme eller blødningskomplikationer ved adgangsstedet
- Arytmi, herunder livstruende ventrikulær flimren
- Blødninger
- Hypotension
- Dødsfald

3. Vigtige sikkerhedsforskrifter

ADVARSLER
- **Hvis du bruger et ledekateter med en stophane, må stophanen ikke anvendes, mens Occlusafe er i ledekateteret. Det kan betyde, at Occlusafe bliver beskadiget eller går i stykker.**
- **Bekræft størrelsen af blodkarret under fluoroskopi. Visualiser altid under fluoroskopi for at sikre patientens sikkerhed, når ballonen fyldes og tømmes.**
- **Før ikke Occlusafe frem, mens ballonen er fyldt. Det kan resultere i ruptur af blodkar og intimaldissektion.**
- **Fyld ikke ballonen med mere end det anbefalede maksimum, da det ellers kan få den til at gå i stykker.**
- **Vrid ikke Occlusafe, hvis den er bøjet, da det kan betyde, at den går fra hinanden eller bliver ødelagt.**
- **Brug ikke unødig højt trykinfusion via et ledekateters arbejdslumen på dette produkt, mens det er indsat i et ledekateter. Det kan presse kateterdelen af Occlusafe sammen, hvilket kan resultere i, at ballonen uventet pustes op.**
- **Udfør korrekt antikoagulerende eller trombocytfunktionshæmmende behandling iht. patientens tilstand for at undgå trombotisk embolisering.**
- **Mens dette produkt er indsat i ledekateteret, skal ledekateterlumen konstant skylles med en hepariniseret saltvandsopløsning. Ellers kan der opstå vaskulær embolisering.**
- **Før ikke Occlusafe eller ledetråden frem, hvis der er modstand. Hvis du føler modstand, skal årsagen findes under fluoroskopi.**
- **Occlusafe er ikke blevet testet for kompatibilitet eller brug sammen med flydende emboliske midler.**

FORSIGTIG
- Inspicer kateteret for knæk eller fejl før brug. Brug ikke et beskadiget kateter.
- Udvis forsigtighed under håndtering for at undgå at beskadige kateteret. Undgå alvorlige knæk eller skader på selve kateteret.
- Alle fremførelser, efter at kateteret er indsat i blodåren, skal udføres under fluoroskopi. Hvis du mærker modstand under håndteringen, skal årsagen til modstanden findes, inden du fortsætter.
- Overdreven stramning af en hæmostatisk ventil på kateterskaftet kan resultere i, at kateteret bliver beskadiget, eller at inflation og deflation af ballonen forsinkes.
- Bekræft Occlusafes kompatibilitet, når der bruges andre hjælpeenheder, som normalt anvendes under intravaskulære procedurer. Lægen skal være bekendt med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.
- Man må ikke under nogen omstændigheder ændre formen på Occlusafe. Hvis du prøver det, kan det ødelægge kateteret, hvilket resulterer i, at der frigives kateterfragmenter i blodkarret.
- Hold altid nøje øje med ballonens inflationstilstand under injektion under fluoroskopi.
- Brug den sprøjte, der leveres sammen med dette produkt, til at fylde/tømme ballonen. Brug af andre sprøjter end den, der leveres sammen med Occlusafe, kan resultere i variation i den mængde, som bruges til inflation, eller et usædvanligt højt negativt tryk, hvilket kan beskadige kateteret.
- En blandet opløsning, som indeholder samme forhold af kontrastmidlet (indeholder 300 mg/mL jod) og hepariniseret saltvandsopløsning, skal bruges som inflationsopløsning (herefter kaldt "inflationsopløsning"). Ellers kan det betyde, at ballonen ikke fyldes/tømmes korrekt.
- Hold altid muffen som vist i nedenstående figur, når sprøjten påsættes eller fjernes.



Hold muffen, når sprøjten påsættes eller fjernes.

- Hvis du føler stor modstand under injektion, skal du stoppe.
- Rens eller læg ikke Occlusafe i blød i rengøringsmidler, der indeholder organiske opløsningsmidler, som f.eks. sprit, til desinficering. Hvis Occlusafe kommer i kontakt med disse rengøringsmidler, kan det betyde, at den bliver ødelagt eller går i stykker og mister sin smøreevne.

4. Forholdsregler for anvendelse
- Occlusafe er steriliseret og kun beregnet til engangsbrug.
- Occlusafe må kun bruges af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker, og som har fået en grundig oplæring i at bruge produktet.
- Occlusafe er blevet steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Steril og ikke-pyrogen i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller Occlusafe er beskadiget eller brugt.
- Occlusafe skal bruges øjeblikkeligt, efter at emballagen er åbnet, og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug iht. hospitalets politik eller de administrative og/eller lokale retningslinjer.
- Hele operationen skal udføres aseptisk.

VEJLEDNING I ANVENDELSE

Følgende instruktioner indeholder teknisk vejledning, men erstatter ikke den formelle træning i anvendelsen af Occlusafe. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk accepterede protokoller. De erstatter heller ikke lægens erfaring og vurdering ved behandling af en bestemt patient.

1 KLARGØRING TIL ANVENDELSE

1.1 Før du tager Occlusafe ud af slangeholderen, skal du hydrere det hydrofile segment af enheden fuldt ud ved at skylle en hepariniseret saltvandsopløsning gennem slangeholderren vha. en sprøjte, der er påsat skylle-luer'en.

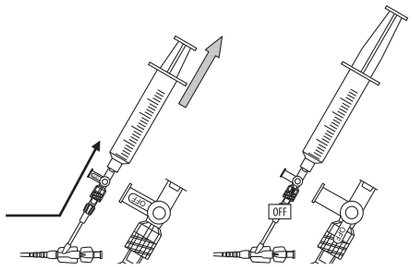
1.2 Du fjerner Occlusafe fra slangeholderen ved forsigtige at trække muffen ud af slangeholderen. Fjern Occlusafe ved at trække den ud af slangeholderen. Hvis du mærker modstand, skal du gentage skylleproceduren, indtil Occlusafe er godt hydreret og kan fjernes sikkert fra slangeholderen. Inspicer Occlusafe nøje for at sikre, at den ikke er beskadiget. Lad ikke Occlusafe tørre, før den indsættes i ledekateteret. Genindsæt ikke et hydreret ballonkateter i dens slangeholder.

2 Klargøring af ballonen

2.1 Indsæt den indkapslede stilet i det indre lumen fra den distale spids på Occlusafe for at undgå at beskadige Occlusafe under klargøring af ballonen.

2.2 Sæt 3-vejs stophanen og en 20-mL-sprøjte (fås på hospitalet) på ballonens inflationsåbning.

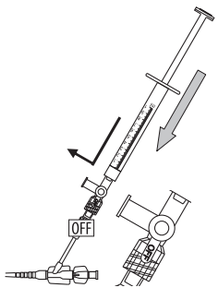
2.3 Du renser luft fra ballonen ved at påføre et negativt tryk på ballonens lumen vha. sprøjten og helt tømme ballonen (figuren nederst til venstre) og lukke 3-vejs stophanen (figuren nederst til højre).



2.4 Du renser luft fra 3-vejs stophanen ved at fylde 1,0-mL-sprøjten (leveres sammen med Occlusafe) med "inflationsopløsningen", sætte sprøjten på 3-vejs stophanen og fylde 3-vejs stophanen med inflationsopløsningen (nedenstående figur).

FORSIGTIG

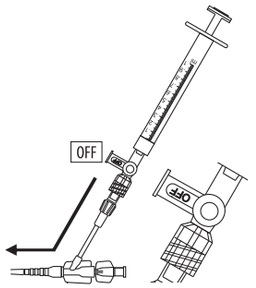
En blandet løsning, der indeholder samme forhold af kontrastmidlet (indeholder 300 mg/mL jod) og en hepariniseret saltvandsopløsning, skal bruges som inflationsopløsning. Ellers kan det betyde, at ballonen ikke fyldes/tømmes korrekt.



2.5 Når 3-vejs stophanen åbnes, løber inflationsopløsningen, der svarer til inflationsprimingsmængden, ind i kateteret med negativt tryk af ballonens lumen (nedenstående figur). Når strømmen stopper, skal du langsomt tilføre yderligere 0,2 mL af inflationsopløsningen vha. sprøjten.

FORSIGTIG

Gør det ikke hurtigt! Det kan beskadige ballonen eller kateteret.



2.6 Hold den distale ende af kateteret nedad, og påfør negativt tryk på ballonen med sprøjten for at tømme ballonen helt og for at rense den resterende luft fra ballonens lumen. Luk derefter 3-vejs stophanen.

2.7 Åbn 3-vejs stophanen, og ballonens lumen fyldes igen med inflationsopløsning, der svarer til inflationsprimingsmængden. Infuser derefter langsomt den anbefalede balloninflationsmængde, og tjek ballonen for uregelmæssigheder.

Bemærk: Kontroller, at er ikke er luft tilbage i ballonen. Efterladt luft kan kompromittere den fluoroskopiske visualisering.

2.8 Når ballonen er helt tømt, skal du lukke 3-vejs stophanen.

2.9 Fyld sprøjten med den anbefalede ballonmængdeinfl ationsopløsning, og sæt sprøjten på 3-vejs stophanen.

2.10 Fjern derefter stiletten fra den distale spids på Occlusafe, og skyl Occlusafe-ledetrådslumen med en normal hepariniseret saltvandsopløsning.

2.11 Læg dette produkt i en bakke med en normal hepariniseret saltvandsopløsning, og kontroller, at smøreevnen på produktets yderside øges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Vejledning i anvendelse

3.1 Sæt en hæmostatisk ventil (markedsført produkt) på et kompatibelt ledekateter (markedsført produkt), og skyl ledekateterets lumen med en hepariniseret saltvandsopløsning.

ADVARSEL: Mens dette produkt indsættes i ledekateteret, skal ledekateterlumen konstant skylles med en hepariniseret saltvandsopløsning. Ellers kan der opstå vaskulær embolisering.

3.2 Når du har ført ledekateteret til målstedet, skal du løsne den hæmostatiske ventil korrekt, for at du kan indsætte en kompatibel ledetråd (markedsført produkt), og derefter kan du forsigtigt indsætte Occlusafe. Når du bruger en hæmostatisk ventil, skal du bruge en inserter til at indsætte en kompatibel ledetråd og derefter indsætte Occlusafe over ledetråden.

Bemærk: Tøm ballonen helt. Ellers vil Occlusafe ikke passere let gennem ledekateteret.

Bemærk: Gør yderfladen af Occlusafe tilstrækkelig fugtig for at øge dens smøreevne. Ellers vil der opstå modstand under indsættelse af Occlusafe.

Bemærk: Brug en ledetråd, når du indsætter Occlusafe. Ellers kan produktet nemt sno sig.

3.3 Fremfør ledetråden under fluoroskopisk styring, og indsæt derefter Occlusafe på målstedet over ledetråden.

3.4 Juster positionen af ballonen, samtidigt med at du bekræfter positionen af markørbåndet, der er uigennemtrængeligt for røntgenstråler.

3.5 Fyld ballonen langsomt under fluoroskopi.

ADVARSEL

Bekræft størrelsen af blodkarret under fluoroskopi. Fyld og tøm altid ballonen under fluoroskopi for at sikre patientens sikkerhed.

ADVARSEL

Flyt ikke Occlusafe, mens ballonen er fyldt. Det kan resultere i ruptur af blodkar og intimal løsrivning.

ADVARSEL

Fyld ikke ballonen over den maksimale anbefalede inflationsmængde, da det kan betyde, at ballonen går i stykker.

3.6 Når proceduren er afsluttet, skal du tømme ballonen helt og fjerne den langsomt.

ADVARSEL

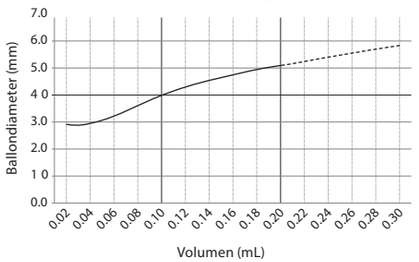
Hvis du bruger et ledekateter med en stophane, må stophanen ikke anvendes, mens Occlusafe er i ledekateteret. Det kan betyde, at Occlusafe bliver beskadiget eller går i stykker.

Bemærk: Kontroller, at ballonen er helt tømt. Ellers kan ballonen muligvis ikke fjernes fra ledekateteret.

Referenceværdier

Angivelse på etiketten	Forklaring	Referenceværdier		
∅	Ballondiameter	4,0 mm		
—	Ballonlængde	10 mm		
L	Effektiv kateterlængde (cm)	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Anbefalet inflationsværdi for ballon	0,10 mL		
Max.Volume	Maksimal inflationsværdi for ballon	0,20 mL		
IPV	Inflationsprimingsmængde	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Mindste indvendige diameter	0,43 mm (0,017")		
—	Ydre distale kateterdiameter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Ydre proksimale kateterdiameter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Ledekateterets mindste indvendige diameter	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Ledetrådens maksimale udvendige diameter	0,36 mm (0,014")		

<Vol> Max.Volume



OPBEVARING

Undgå at udsætte produktet for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj fugtighed under opbevaring.

NORSK

Vennligst les alle instruksjoner før bruk.

FORHOLDSREGLER

1. Kontraindisert for bruk i:
- Koronararterier
- Sentralsirkulasjonssystemet
  Med "sentralsirkulasjonssystemet" menes følgende blodårer: pulmonalarterie, aorta ascendens, aortabuen, aorta descendens til aorta-bifurkasjon, koronararterie, karotid-arterie, utvendig karotid-arterie, innvendig karotid-arterie, cerebral-arterie, halspulsåre, koronarvene, pumonalvene, vena cava superior, vena cava inferior.
- Embolektomi- og angioplastiprosedyrer
- Pediatri og nyfødte

2. Potensielle komplikasjoner

Komplikasjoner forbundet med bruk av Occlusafe tilsvarer komplikasjoner forbundet med standard perkutaninngrep. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Lokale eller systemiske infeksjoner
- Lokalt hematom
- Intimal forstyrrelse
- Arteriell disseksjon, perforering, ruptur eller skade
- Arterietrombose
- Distal embolisering av blodpropper og plakk
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fisteldannelse, pseudoaneurisme eller blødningskomplikasjon på tilgangsstedet
- Arytmi, inkludert livstruende ventrikkelflimmer
- Blødning
- Hypotensjon
- Død

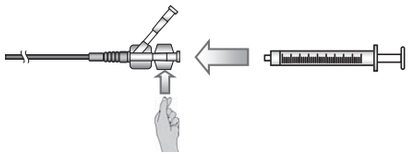
3. Viktige sikkerhetsinstruksjoner

ADVARSLER

- **Hvis et ledekateter brukes med stoppekran, må stoppekranen ikke betjenes mens Occlusafe er i ledekateteret. Det kan føre til at Occlusafe blir ødelagt eller går i stykker.**
- **Kontroller blodårens størrelse med fluoroskopi. Visualiser alltid med fluoroskopi for å sikre pasientens sikkerhet når ballongen blåses opp og tømmes.**
- **Occlusafe må ikke føres innover mens ballongen er oppblåst. Dette kan føre til ruptur i blodåren og intimal disseksjon.**
- **Det maksimale anbefalte oppblåsingsvolumet for ballongen må ikke overstiges. Det kan føre til at ballongen sprekker.**
- **Hvis Occlusafe er bøyd, må den ikke vris. Det kan føre til at Occlusafe blir ødelagt eller går i stykker.**
- **Bruk ikke infusjon med høyt trykk via ledekateterlumen på dette produktet mens det er satt inn i et ledekateter. Det kan klemme sammen kateterdelen av Occlusafe, noe som kan føre til at ballongen blåses opp uventet.**
- **Foreta egnet behandling med antikoagulant eller antiplatemiddel i henhold til pasientens tilstand for å unngå trombotisk embolisering.**
- **Skyll ledekateteret kontinuerlig med heparinisert saltløsning mens produktet er satt inn i ledekateteret. Ellers kan vaskulær embolisering forekomme.**
- **Occlusafe eller guidewiren må ikke føres fremover hvis den møter motstand. Hvis du merker motstand, må årsaken fastsettes med fluoroskopi.**
- **Occlusafe er ikke testet for kompatibilitet eller bruk med flytende emboli.**

FORSIKTIG

- Kontroller om kateteret er bøyd eller sammenklemt før bruk. Bruk ikke et skadet kateter.
- Håndter kateteret forsiktig for å unngå mulig skade på kateteret. Unngå skarp bøying eller klemming av selve kateteret.
- All fremføring etter at kateteret er ført inn i blodåren skal foretas under fluoroskopi. Hvis du merker motstand ved manipulering, fastslår du årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Hvis en hemostatisk ventil på kateterskaftet strammes for mye, kan det føre til skade på kateteret eller forsinket oppblåsing og tømming av ballongen.
- Kontroller om Occlusafe er kompatibel ved bruk av andre tilleggsenheter for bruk i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med inngrepet.
- Formen på Occlusafe må ikke endres på noen måte. Hvis man prøver å forme kateteret, kan det føre til skade, som igjen kan føre til at kateterfragmenter løsner i blodåren.
- Kontroller alltid med fluoroskopi om ballongen er oppblåst under injeksjon.
- Bruk den medfølgende sprøyten til å blåse opp / tømme ballongen. Bruk av andre sprøyter enn den som fulgte med Occlusafe kan forårsake variasjon i oppblåsingsvolumet, eller til for høyt negativt trykk, som fører til skade på kateteret.
- En oppløsning bestående av like deler kontrastvæske (med 300 mg/mL jod) og heparinisert saltløsning skal brukes som oppblåsingsløsning (heretter kalt "oppblåsingsløsning"). Ellers kan det være at ballongen ikke blåses opp / tømmes riktig.
- Hold alltid navet som vist i illustrasjonen nedenfor ved montering eller fjerning av sprøyten.



Hold navet når sprøyten monteres eller fjernes.

- Hvis du merker for høy motstand under innføring, avbryter du bevegelsen.
- Occlusafe må ikke bløtlegges i middel som inneholder organisk løsemiddel, for eksempel alkohol til desinfisering. Kontakt med disse midlene kan føre til at Occlusafe blir skadet eller ødelagt, eller til at smøreeffekten forsvinner.

4. Forholdsregler for bruk.
- Occlusafe er sterilisert og kun ment for engangsbruk.
- Occlusafe skal bare brukes av leger med opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og med god trening i bruk av enheten.
- Occlusafe er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke reprosesseres. Reprosessering kan gå ut over steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Sterilt og ikke-pyrogent i en uåpnet og uskadet enhetspakning. Bruk ikke enhetspakningen eller Occlusafe hvis den er skadet eller skitten.
- Occlusafe skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet, og kastes på trygg og riktig måte etter bruk, i samsvar med sykehusets prosedyrer og/eller gjeldende forskrifter.
- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene gir teknisk veiledning, men kan ikke erstatte formell opplæring i bruk av Occlusafe. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og er ikke ment som en erstatning for legens erfaring og dømmekraft ved behandling av en pasient.

1 KLARGJØRING FOR BRUK

1.1 Før Occlusafe fjernes fra holderen, skal den hydrofile delen av enheten fylles helt ved å spyle heparinisert saltløsning gjennom holderen med en sprøyte koblet til spyle-lueren.

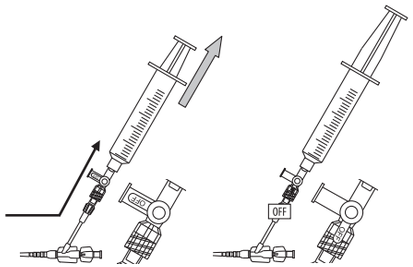
1.2 Occlusafe fjernes fra holderen ved å trekke navet forsiktig ut av holderen. Fjern Occlusafe ved å trekke den ut fra holderen. Hvis du merker motstand, gjentar du spyleprosedyren til Occlusafe er godt hydrert og enkelt kan fjernes fra holderen. Inspiser Occlusafe grundig for å sikre at enheten ikke er skadet. La ikke Occlusafe tørke før den føres inn i ledekateteret. Sett ikke et hydrert ballongkateter inn i holderen.

2 Klargjøring av ballongen

2.1 Sett den medfølgende stiletten inn i den indre lumenen fra den distale tuppen av Occlusafe for å unngå skade på Occlusafe når ballongen klargjøres.

2.2 Monter treveis-stoppekranen og en 20 mL sprøyte (tilgjengelig på sykehuset) på åpningen for oppblåsing av ballongen.

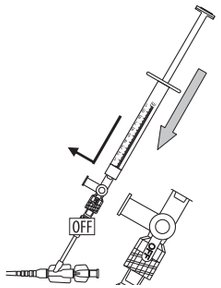
2.3 Fjern luft fra ballongen ved å sette negativt trykk på ballongens lumen med sprøyten, og tøm ballongen helt (illustrasjonen nede til venstre) og lukk treveis-stoppekranen (illustrasjonen nede til høyre).



2.4 Fjern luft fra treveis-stoppekranen ved å fylle sprøyten på 1.0 mL (følger med Occlusafe) med "oppblåsingsløsning", koble sprøyten til treveis-stoppekranen og fyll treveis-stoppekranen med oppblåsingsløsning (illustrasjonen under).

FORSIKTIG

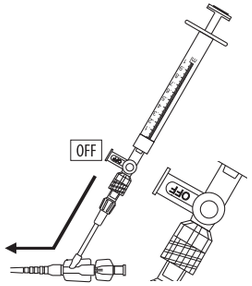
En blanding med like deler kontrastvæske (med 300 mg/mL jod) og heparinisert saltløsning skal brukes som oppblåsingsløsning. Ellers kan det være at ballongen ikke blåses opp / tømmes riktig.



2.5 Når treveis-stoppekranen er åpnet, vil en løsningsmengde tilsvarende primingvolumet for oppblåsing strømme inn i kateteret som følge av det negative trykket i ballongens lumen (illustrasjonen nedenfor). Når strømmen stopper, infunderer du ytterligere 0,2 mL oppblåsingsløsning langsomt med sprøyten.

FORSIKTIG

Ikke infunder løsningen for fort. Dette kan føre til skade på ballongen eller kateteret.



2.6 Hold den distale enden av kateteret nedover, sett negativt trykk på ballongen med sprøyten for å tømme ballongen helt og fjerne resten av luften fra ballongens lumen, og lukk deretter treveis-stoppekranen.

2.7 Åpne treveis-stoppekranen slik at ballongens lumen fylles med oppblåsingsløsning tilsvarende primingvolumet, infunder deretter langsomt det anbefalte ballongvolumet, og kontroller deretter at ballongen fungerer som den skal.

Merk:Kontroller at det ikke er noe luft igjen i ballongen. Luftrester kan redusere den fluoroskopiske gjengivelsen.

2.8 Tøm ballongen helt og lukk treveis-stoppekranen.

2.9 Fyll sprøyten med anbefalt mengde oppblåsingsløsning, og fest sprøyten til treveis-stoppekranen.

2.10 Fjern deretter stiletten fra den distale tuppen av Occlusafe, og skyll Occlusafe-guidewirens lumen med heparinisert vanlig saltløsning.

2.11 Legg produktet i en skål fylt med heparinisert vanlig saltløsning, og kontroller at produktets utvendige overflater blir glattere.

3 Bruksanvisning

3.1 Fest en hemostatisk ventil (kommersielt produkt) på et kompatibelt ledekateter (kommersielt produkt), og spyl ledekateteretets lumen med heparinisert saltløsning.

ADVARSEL

Skyll ledekateteret kontinuerlig med heparinisert saltløsning mens produktet er satt inn i ledekateteret. Ellers kan vaskulær embolisering forekomme.

3.2 Etter at ledekateteret er ført inn på ønsket sted, åpnes den hemostatiske ventilen tilstrekkelig til at en kompatibel guidewire (kommersielt produkt) kan settes inn, og Occlusafe settes deretter forsiktig inn. Ved bruk av en hemostatisk ventil brukes en innføringsenhet til å sette inn en kompatibel ledevaier, og deretter føres Occlusafe inn over guidewiren.

Merk:Tøm ballongen helt. Ellers kan ikke Occlusafe føres lett gjennom ledekateteret.

Merk:Fukt den utvendige overflaten på Occlusafe slik at den glir lett. Ellers vil du merke motstand når Occlusafe føres inn.

Merk:Bruk guidewire samtidig når Occlusafe settes inn. Ellers har produktet lett for å bøye seg.

3.3 Før guidewiren inn under fluoroskopisk veiledning, og før deretter Occlusafe inn til ønsket sted over guidewiren.

3.4 Juster ballongens posisjon mens du kontrollerer posisjonen til det røntgentette merkebåndet.

3.5 Blås ballongen langsomt opp under fluoroskopi.

ADVARSEL

Kontroller blodårens størrelse med fluoroskopi. Blås alltid opp og tøm ballongen under fluoroskopi for å sikre pasientens sikkerhet.

ADVARSEL

Occlusafe må ikke beveges mens ballongen er oppblåst. Dette kan føre til at blodåren sprekker samt til intimal frakobling.

ADVARSEL

Det maksimale anbefalte oppblåsingsvolumet for ballongen må ikke overskrides, for å unngå at ballongen sprekker.

3.6 Når inngrepet er ferdig, tømmer du ballongen helt og fjerner den langsomt.

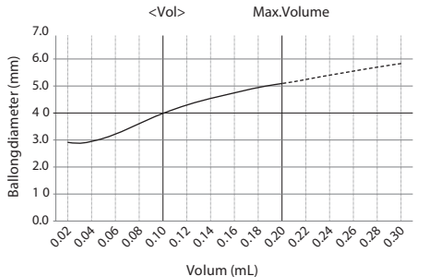
ADVARSEL

Hvis et ledekateter brukes med stoppekran, må stoppekranen ikke betjenes mens Occlusafe er i ledekateteret. Det kan føre til at Occlusafe blir ødelagt eller går i stykker.

Merk:Kontroller at ballongen er helt tømt. Ellers kan det være at ballongen ikke kan fjernes fra ledekateteret.

Referanseverdier

Merking på etikett	Betydning	Referanseverdier		
∅	Ballongdiameter	4,0 mm		
—	Ballonglengde	10 mm		
L	Kateterets effektive lengde	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Ballongens anbefalte oppblåsingsvolum	0,10 mL		
Max.Volume	Ballongens maksimale oppblåsingsvolum	0,20 mL		
IPV	Primingvolum for oppblåsing	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minste innvendige diameter	0,43 mm (0,017 tommer)		
—	Kateterets distale utvendige diameter	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Kateterets proksimale utvendige diameter	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Føringskateter minimum innvendig diameter	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Guidewirens maksimale utvendige diameter	0,36 mm (0,014")		



OPPBEVARING

Unngå at produktet utsettes for vann, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høy fuktighet under lagring.

NORSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SUOMI

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

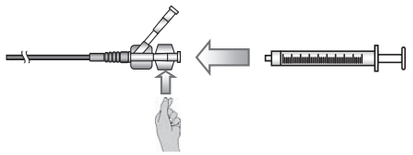
1. Käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa:
- Sepelvaltimo ja -laskimo
- Keskusverenkiertojärjestelmä
  Keskusverenkiertojärjestelmällä tarkoitetaan seuraavia verisuonia:
  keuhkovaltimo, nouseva aortta, aortankaari, laskeva aortta aortan haaraan asti, sepelvaltimo, yhteinen kaulavaltimo, ulompi kaulavaltimo, sisempi kaulavaltimo, aivovaltimo, käden ja pään valtimorunko, sepellaskimo, keuhkolaskimo, yläonttolaskimo, alaonttolaskimo.
- Embolektomia- ja angioplastiatoimenpiteet
- Pediatria ja vastasyntyneet

2. Mahdollisia komplikaatioita
Occlusafen käytön yhteydessä voi esiintyä samantapaisia komplikaatioita kuin yleisten perkutaanisten interventiotoimenpiteiden yhteydessä. Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi:
- Paikallinen tai systeeminen infektio
- Paikallinen hematooma
- Intimarepeämä
- Valtimon dissekoituma, perforaatio, repeäminen tai vaurio
- Valtimotromboosi
- Hyytymien ja plakkien aiheuttamat distaaliset emboliat
- Valtimospasmi
- Arteriovenoosisten fistelien muodostuminen, valeaneurysma tai verenvuotokomplikaatio sisäänvientikohdassa
- Arytmia, mukaan lukien hengenvaarallinen kammiovärinä
- Verenvuoto
- Hypotensio
- Kuolema

3. Tärkeitä turvallisuusohjeita

VAROITUKSET
- **Jos ohjauskatetrissa käytetään hanaa, älä käytä hanaa Occlusafen ollessa ohjauskatetrissa. Occlusafe voi mennä rikki tai osat voivat irrota toisistaan.**
- **Varmista verisuonen koko läpivalaisulla. Varmista potilaan turvallisuus läpivalaisulla pallon laajennuksen ja tyhjennyksen aikana.**
- **Älä kuljeta Occlusafea eteenpäin pallon ollessa laajennettuna. Tämä voi johtaa verisuonen repeytymiseen ja intimarepeämään.**
- **Älä ylitä suositeltua pallon enimmäistäyttötilavuutta. Pallo voi revetä.**
- **Älä kierrä Occlusafea, jos se on taivutettuna. Occlusafe voi mennä rikki tai osat voivat irrota toisistaan.**
- **Älä kohdista ohjauskatetrin käyttöluumeniin korkeapaineista infuusiota, kun tuote on ohjauskatetrin sisällä. Se voi puristaa Occlusafen katetriosuutta ja aiheuttaa pallon odottamattoman täyttymisen.**
- **Anna antikoagulanttia tai verihiutaleiden estäjää verihyytymien ehkäisemiseksi potilaan tilan mukaisesti.**
- **Kun tuote on ohjauskatetrin sisällä, huuhtele ohjauskatetrin luumenia jatkuvasti heparinoidulla suolaliuoksella. Tällä ehkäistään embolian syntymistä.**
- **Älä kuljeta Occlusafea eteenpäin, jos tunnet vastusta. Jos vastusta tuntuu, sen syy on selvitettävä läpivalaisulla.**
- **Occlusafen yhteensopivuutta nestemäisten hyytymien estoaineiden kanssa ei ole testattu.**

VAROTOIMET
- Tarkista ennen käyttöä, että katetrissa ei ole taipumia tai kiertymiä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää.
- Käsittele katetria varovasti, ettei se vahingoitu. Vältä katetrin äkillistä taivuttamista tai kiertämistä.
- Kun katetri on suonessa, sen kuljettaminen on aina suoritettava läpivalaisukontrollissa. Jos manipuloinnin aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
- Katetrissa olevan hemostaattisen venttiilin liika kiristäminen voi vahingoittaa katetria tai viivästyttää pallon täyttymistä ja tyhjentymistä.
- Varmista Occlusafen yhteensopivuus muiden intravaskulaarisissa toimenpiteissä yleisesti käytettävien oheislaitteiden kanssa. Lääkärin on tunnettava perkutaaniset intravaskulaariset tekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.
- Occlusafea ei saa muokata millään tavalla. Katetrin muokkaaminen voi vahingoittaa katetria, jolloin katetrin paloja voi joutua verisuoneen.
- Tarkkaile aina pallon täyttöastetta injektoinnin aikana läpivalaisulla.
- Käytä pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen tuotteen mukana tulevaa ruiskua. Muiden kuin Occlusafen mukana tulevan ruiskun käyttäminen voi aiheuttaa täyttötilavuuden vaihteluita tai liiallisen alipaineen, mikä voi vahingoittaa katetria.
- Pallon täyttöliuoksena käytetään liuosta, jossa on yhtä paljon kontrastiainetta (jodipitoisuus on 300 mg/mL) ja heparinoitua suolaliuosta (jäljempänä täyttöliuos). Muuten pallo ei välttämättä täyty/tyhjene oikein.
- Pidä aina keskiöstä kiinni kuvan osoittamalla tavalla, kun kiinnität tai irrotat ruiskua.



Pidä keskiöstä kiinni, kun kiinnität tai irrotat ruiskua.

- Jos injektoinnin aikana tuntuu liikaa painetta, keskeytä manipulointi.
- Älä liota tai puhdista Occlusafea orgaanisia liuottimia, kuten alkoholia, sisältävissä nesteissä desinfiointitarkoituksessa. Liuottimet voivat vahingoittaa tai rikkoa Occlusafen ja poistaa liukastusaineen.

4. Käyttöä koskevat varotoimet.
- Occlusafe on steriloitu ja tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Occlusafe-pallokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen perkutaanisia intravaskulaarisia tekniikoita ja laitteen käyttöä koskeva koulutus.
- Occlusafe on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen. Välinettä ei saa käyttää, jos pakkaus tai Occlusafe-pallokatetri on vahingoittunut tai likainen.
- Occlusafe-pallokatetri on otettava käyttöön välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitettävä käytön jälkeen turvallisesti ja asiaankuuluvalla tavalla sairaalan ja/tai hallinnollisten menettelytapojen mukaisesti.
- Toimenpide on suoritettava kokonaisuudessaan aseptisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavat ohjeet ovat toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta niiden lisäksi tarvitaan Occlusafen käyttöä koskevaa koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

1 KÄYTÖN VALMISTELU

1.1 Ennen Occlusafe-pallokatetrin irrottamista pidikeputkesta, kostuta välineen hydrofiilinen osa viemällä pidikeputkeen heparinoitua suolaliuosta huuhteluliitäntään kiinnitetyn ruiskun avulla.

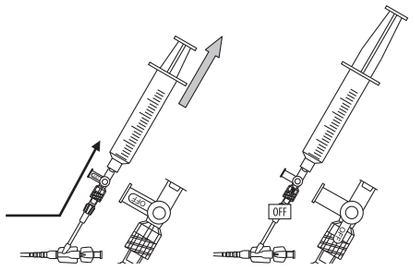
1.2 Irrota Occlusafe pidikeputkesta vetämällä keskiötä varovasti ulos pidikeputkesta. Irrota Occlusafe vetämällä se pidikeputkesta. Jos tuntuu vastusta, toista huuhtelu, kunnes Occlusafe on kunnolla kostutettu ja liukuu helposti ulos pidikeputkesta. Tarkista huolellisesti, ettei Occlusafe ole vahingoittunut. Älä anna Occlusafen kuivua ennen ohjauskatetriin viemistä. Älä laita kostutettua pallokatetria takaisin pidikeputkeen.

2 Pallon valmisteleminen

2.1 Vie pakkauksessa oleva mandriini sisempään luumeniin Occlusafen distaalipäästä välttääksesi Occlusafen vahingoittamista pallon valmistelemisen aikana.

2.2 Kiinnitä 3-tiehana ja 20 mL:n ruisku (sairaalan tarvike) pallon täyttöaukkoon.

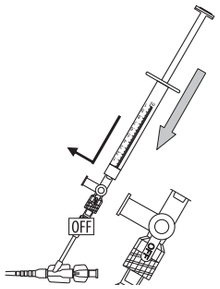
2.3 Poista ilma pallosta tuottamalla pallon luumeniin alipainetta ruiskun avulla, ja tyhjennä pallo kokonaan (kuva alla vasemmalla), ja sulje 3-tiehana (kuva alla oikealla).



2.4 Poista ilma 3-tiehanasta seuraavasti: täytä 1.0 mL:n ruisku (toimitetaan Occlusafen mukana) täyttöliuoksella, kiinnitä ruisku 3-tiehanaan ja täytä 3-tiehana täyttöliuoksella (kuva alla).

VAROITUS

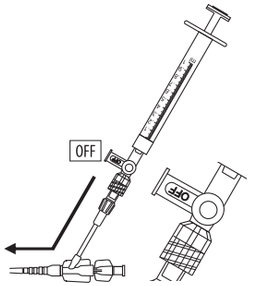
Täyttöliuoksena on käytettävä liuosta, jossa on yhtä paljon kontrastiainetta, jonka jodipitoisuus on 300 mg/mL, ja heparinoitua suolaliuosta. Muuten pallo ei välttämättä täyty/tyhjene oikein.



2.5 Kun 3-tiehana avataan, täyttötilavuutta vastaava määrä täyttöainetta virtaa katetriin pallon luumenin alipaineen ansiosta (kuva alla). Kun virtaus lakkaa, lisää vielä 0,2 mL täyttöliuosta hitaasti ruiskua käyttämällä.

VAROITUS

Älä lisää nestettä nopeasti. Pallo tai katetri voi vahingoittua.



2.6 Pitäen katetrin distaalipäätä alaspäin kohdista palloon ruiskulla alipaine, jotta pallo tyhjenee täysin ja kaikki ilma poistuu pallon luumenista. Sulje sitten 3-tiehana.

2.7 Avaa 3-tiehana, jolloin pallon luumeni täyttyy uudelleen täyttötilavuutta vastaavalla määrällä täyttönestettä. Infundoi tämän jälkeen hitaasti suositeltava pallon täyttötilavuus, ja tarkkaile palloa poikkeavuuksien varalta.
Huomattavaa: Tarkista, ettei palloon jää ilmaa. Ilmajäämät voivat häiritä läpivalaisukuvaa.

2.8 Kun pallo on täysin tyhjä, sulje 3-tiehana.

2.9 Täytä ruiskuun pallon suositeltava tilavuus täyttöliuosta, ja kiinnitä ruisku 3-tiehanaan.

2.10 Tämän jälkeen irrota mandriini Occlusafen distaalipäästä ja huuhtele Occlusafen johdinluumen heparinoidulla suolaliuoksella.

2.11 Upota tuote heparinoitua suolaliuosta sisältävään astiaan, ja varmista, että tuotteen ulkopinta muuttuu liukkaammaksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Käyttöohjeet

3.1 Kiinnitä hemostaattinen venttiili (kaupallinen tuote) sopivaan johtimeen (kaupallinen tuote), ja huuhtele ohjauskatetrin luumeni heparoidulla suolaliuoksella.

VAROITUS

Kun tuote on ohjauskatetrin sisällä, huuhtele ohjauskatetrin luumenia jatkuvasti heparinoidulla suolaliuoksella. Tällä ehkäistään embolian syntymistä.

3.2 Kun ohjauskatetri on kohteessa, avaa hemostaattista venttiiliä riittävästi sopivan johtimen (kaupallinen tuote) sisäänviemiseksi, ja vie sen jälkeen Occlusafe-pallokatetri varovasti sisään. Hemostaattista venttiiliä käytettäessä vie sopiva johdin sisään sisäänviejän avulla, ja vie sen jälkeen Occlusafe sisään johdinta pitkin.

Huomattavaa: Tyhjennä pallo kokonaan. Muuten Occlusafe ei kulje helposti ohjauskatetrin läpi.

Huomattavaa: Kostuta Occlusafen ulkopintaa riittävästi liukkauden lisäämiseksi. Muuten Occlusafen sisäänviennin aikana tuntuu helposti vastusta.

Huomattavaa: Käytä johdinta samanaikaisesti Occlusafen sisäänviennin aikana. Muuten tuote taipuu helposti.

3.3 Kuljeta johdinta läpivalaisun avulla, ja vie sitten Occlusafe sisään kohteeseen johtimen päällä.

3.4 Säädä pallon asemaa ja tarkista röntgenpositiivisen merkin paikka.

3.5 Täytä pallo hitaasti seuraten läpivalaisun avulla.

VAROITUS

Varmista verisuonen koko läpivalaisulla. Täytä ja tyhjennä pallo aina läpivalaisukontrollissa, jotta potilaan turvallisuus voidaan varmistaa.

VAROITUS

Älä liikuta Occlusafea pallon täyttämisen aikana. Siitä voi aiheutua suonen repeäminen tai intimarepeämä.

VAROITUS

Älä ylitä suurinta suositeltua pallon täyttötilavuutta, ettei pallo repeä.

3.6 Kun toimenpide on valmis, tyhjennä pallo kokonaan ja poista se hitaasti.

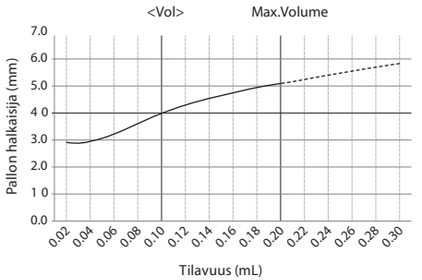
VAROITUS

Jos ohjauskatetrissa käytetään hanaa, älä käytä hanaa Occlusafen ollessa ohjauskatetrissa. Occlusafe voi mennä rikki tai osat voivat irrota toisistaan.

Huomautus: Varmista, että pallo on kokonaan tyhjentynyt. Muuten palloa ei välttämättä voida poistaa ohjauskatetrista.

Viitearvot

Kirjain tuoteselosteessa	Selitys	Viitearvot		
∅	Pallon halkaisija	4,0 mm		
—	Pallon pituus	10 mm		
L	Katetrin efektiivinen pituus	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Pallon suositeltava täyttötilavuus	0,10 mL		
Max.Volume	Pallon enimmäistäyttötilavuus	0,20 mL		
IPV	Täyttötilavuus	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimisisähalkaisija	0,43 mm (0,017 tuumaa)		
—	Katetrin distaaliulkohalkaisija	2.7 Fr (0,90 mm)		
—	Katetrin proksimaaliulkohalkaisija	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Ohjauskatetrin minimisisähalkaisija	1,02 mm (0,040 tuumaa)		
Max Guide Wire O.D.	Johtimen enimmäisulkohalkaisija	0,36 mm (0,014 tuumaa)		



VARASTOINTI

Vältä säilytyksen aikana altistusta vedelle, suoralle auringonvalolle, äärilämpötiloille ja korkealle ilmankosteudelle.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Αντενδείκνυται για χρήση σε:
- Στεφανιαία αγγεία
- Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα
  Με τον όρο «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» εννοούνται τα ακόλουθα αγγεία:
  πνευμονική αρτηρία, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή στον αορτικό διχασμό, στεφανιαία αρτηρία, κοινή καρωτιδική αρτηρία, εξωτερική καρωτιδική αρτηρία, εσωτερική καρωτιδική αρτηρία, εγκεφαλική αρτηρία, βραχιοκεφαλική αρτηρία, στεφανιαία φλέβα, πνευμονική φλέβα, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.
- Επεμβάσεις εμβολεκτομής και αγγειοπλαστικής
- Παιδιατρική και νεογνά

2. Δυνητικές επιπλοκές
Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Occlusafe είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τις τυπικές διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες. Οι πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα μεταξύ άλλων:
- Τοπική ή συστημική λοίμωξη
- Τοπικό αιμάτωμα
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Αρτηριακή εκτομή, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Περιφερική εμβολή από θρόμβους στο αίμα και από πλάκα
- Αρτηριακός σπασμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης, ψευδοανεύρυσμα ή αιμορραγικές επιπλοκές στον χώρο πρόσβασης
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της επικίνδυνης για τη ζωή κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αιμορραγία
- Ύπόταση
- Θάνατος

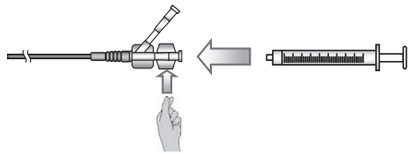
3. Σημαντικές οδηγίες για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Εάν ένας οδηγός καθετήρας χρησιμοποιείται με στρόφιγγα, μην χρησιμοποιείτε τη στρόφιγγα αυτή όταν ο καθετήρας Occlusafe βρίσκεται εντός του οδηγού καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή διαχωρισμό του καθετήρα Occlusafe.**
- **Επαληθεύστε το μέγεθος του αγγείου μέσω ακτινοσκόπησης. Πραγματοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για να εξασφαλίζετε την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια του φουσκώματος και ξεφουσκώματος του μπαλονιού.**
- **Μην προωθείτε τον καθετήρα Occlusafe όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη των αγγείων και εκτομή του έσω χιτώνα.**
- **Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο φουσκώματος, καθώς μπορεί να προκληθεί σπάσιμο του μπαλονιού.**
- **Προκειμένου να αποφύγετε τον διαχωρισμό ή θραύση του καθετήρα Occlusafe, μην τον περιστρέφετε όταν είναι λυγισμένος.**
- **Μην εφαρμόζετε υψηλή πίεση μέσω ενός αυλού εργασίας οδηγού καθετήρα σε αυτό το προϊόν, όσο βρίσκεται μέσα στον οδηγό καθετήρα. Αυτό μπορεί να συμπιέσει το τμήμα καθετήρα Occlusafe, με αποτέλεσμα απρόσμενο φούσκωμα του μπαλονιού.**
- **Εφαρμόστε την κατάλληλη αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, ώστε να αποφευχθεί η θρομβωτική εμβολή.**
- **Όσο το προϊόν αυτό βρίσκεται μέσα στον οδηγό καθετήρα, εκπλένετε συνεχώς τον αυλό του οδηγού καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αγγειακή εμβολή.**
- **Μην προωθείτε τον καθετήρα Occlusafe ή το οδηγό σύρμα όταν υπάρχει αντίσταση. Εάν νιώσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της μέσω ακτινοσκόπησης.**
- **Δεν έχει δοκιμαστεί η συμβατότητα ή η χρήση του καθετήρα Occlusafe με υγρά εμβολικά υλικά.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ελέγξτε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για τυχόν στροφές ή συστροφές. Μην χρησιμοποιείτε έναν κατεστραμμένο καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή για να αποφύγετε πιθανή ζημία σε αυτόν. Αποφύγετε τις οξείες στροφές ή συστροφές του ίδιου του καθετήρα.
- Κάθε προώθηση μετά την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο, θα πρέπει να γίνεται μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε.
- Η υπερβολική σύσφιξη της αιμοστατικής βαλβίδας στο στέλεχος του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή σε καθυστέρηση του φουσκώματος και ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Επαληθεύστε την συμβατότητα του καθετήρα Occlusafe κατά τη χρήση άλλων βοηθητικών συσκευών που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές επεμβάσεις. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και με τις σχετικές με την επέμβαση δυνητικές επιπλοκές.
- Σε καμία περίπτωση μην αλλάξετε τη μορφή του καθετήρα Occlusafe. Η απόπειρα μετασχηματισμού του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά, η οποία θα έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων του καθετήρα μέσα στο αγγείο.
- Παρατηρείτε πάντα μέσω ακτινοσκόπησης το φούσκωμα του μπαλονιού, κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που παρέχεται με αυτό το προϊόν για το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού. Η χρήση άλλων συριγγών διαφορετικών από αυτήν που παρέχεται με τον καθετήρα Occlusafe, μπορεί να προκαλέσει αυξομείωση στον όγκο του φουσκώματος ή εξαιρετικά αρνητική πίεση με αποτέλεσμα τη ζημιά στον καθετήρα.
- Ένα μεικτό διάλυμα που περιέχει τις ίδιες αναλογίες με τη σκιαγραφική ουσία (περιέχει 300 mg/mL ιωδίου) και ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως διάλυμα φουσκώματος (εφεξής θα αναφέρεται ως «διάλυμα φουσκώματος»). Διαφορετικά μπορεί να μην γίνει σωστό φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
- Κρατάτε πάντα τον ομφαλό με τον τρόπο που φαίνεται στο παρακάτω σχήμα, όταν τοποθετείτε ή αφαιρείτε τη σύριγγα.



Κρατάτε τον ομφαλό όταν τοποθετείτε ή αφαιρείτε τη σύριγγα.

- Εάν νιώσετε υπερβολική αντίσταση κατά την έγχυση, διακόψτε τον χειρισμό.
- Μην βρέχετε ή καθαρίζετε τον καθετήρα Occlusafe με προϊόντα που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως οινόπνευμα για απολύμανση. Η επαφή με αυτά τα προϊόντα μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή θραύση του καθετήρα Occlusafe και σε απώλεια της ολισθηρότητάς του.

4. Προφυλάξεις κατά την εφαρμογή.
- Ο καθετήρας Occlusafe είναι αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Ο καθετήρας Occlusafe θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με κατάρτιση τόσο σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές όσο και στη χρήση της συσκευής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ο καθετήρας Occlusafe έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην υποστεί επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Το περιεχόμενο μη ανοιγμένης συσκευασίας που δεν έχει υποστεί ζημιά είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία του καθετήρα Occlusafe έχει καταστραφεί ή λερωθεί.
- Ο καθετήρας Occlusafe θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του και να απορρίπτεται μετά τη χρήση του με ασφαλή και προσήκοντα τρόπο, σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κυβερνητικούς κανόνες.
- Όλη η διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες ασηψίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν μπορούν να αντικαταστήσουν την επίσημη κατάρτιση στη χρήση του καθετήρα Occlusafe. Οι τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση ενός ιατρού κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενή.

1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1.1 Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα Occlusafe από τον σωλήνα συγκράτησης, ενυδατώστε πλήρως το υδρόφιλο τμήμα της συσκευής εκπλένοντας με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του σωλήνα συγκράτησης, χρησιμοποιώντας την σύριγγα που είναι συνδεδεμένη στο luer έκπλυσης.

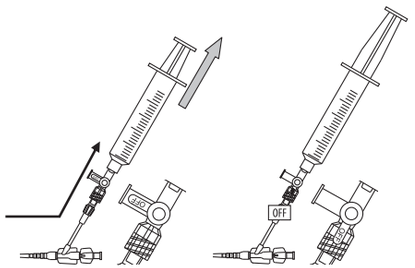
1.2 Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα Occlusafe από τον σωλήνα συγκράτησης, τραβήξτε απαλά τον ομφαλό έξω από αυτόν. Αφαιρέστε τον καθετήρα Occlusafe τραβώντας τον από τον σωλήνα συγκράτησης. Εάν συναντήσετε αντίσταση, επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μέχρι να ενυδατωθεί καλά ο καθετήρας Occlusafe και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον σωλήνα συγκράτησης. Ελέγξτε με προσοχή τον καθετήρα Occlusafe για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην αφήνετε τον καθετήρα Occlusafe να στεγνώσει πριν τον εισαγάγετε στον οδηγό καθετήρα. Μην επανατοποθετείτε έναν ενυδατωμένο καθετήρα με μπαλόνι μέσα στον σωλήνα συγκράτησης του καθετήρα Occlusafe.

2 Προετοιμασία του μπαλονιού

2.1 Εισαγάγετε τον παρεχόμενο στυλεό εντός του εσωτερικού αυλού από το άπω άκρο του καθετήρα Occlusafe, ώστε να αποφύγετε πιθανές ζημιές του καθετήρα Occlusafe κατά την προετοιμασία του μπαλονιού.

2.2 Προσαρτήστε την τρίοδο στρόφιγγα και τη σύριγγα των 20 mL (διατίθεται στα νοσοκομεία) στο στόμιο φουσκώματος του μπαλονιού.

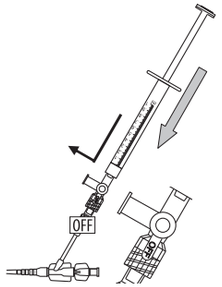
2.3 Για να εξαερώσετε το μπαλόνι, εφαρμόστε αρνητική πίεση στον αυλό του μπαλονιού χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι (σχήμα κάτω αριστερά) και κλείστε την τρίοδο στρόφιγγα (σχήμα κάτω δεξιά).



2.4 Για εξαερώσετε την τρίοδο στρόφιγγα, γεμίστε τη σύριγγα των 1.0 mL (διατίθεται με τον καθετήρα Occlusafe) με «διάλυμα φουσκώματος», προσαρτήστε τη σύριγγα στην τρίοδο στρόφιγγα και γεμίστε την τελευταία με το διάλυμα φουσκώματος (κάτω σχήμα).

ΠΡΟΣΟΧΗ

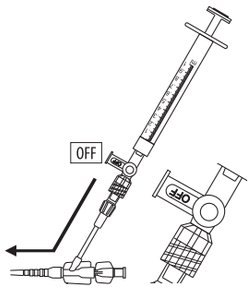
Ένα μεικτό διάλυμα που περιέχει τις ίδιες αναλογίες σκιαγραφικού μέσου (που περιέχει 300 mg/mL ιωδίου) και ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διάλυμα φουσκώματος. Διαφορετικά μπορεί να μην γίνει σωστό φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού.



2.5 Όταν ανοίξει η τρίοδος στρόφιγγα, μέσω της άσκησης αρνητικής πίεσης στον αυλό του μπαλονιού, θα διατρέξει μέσα στον καθετήρα ίδια ποσότητα διαλύματος φουσκώματος με τον αρχικό όγκο (κάτω σχήμα). Όταν σταματήσει η ροή, εγχύστε αργά 0,2 mL διάλυμα φουσκώματος επιπλέον, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εγχύετε βιαστικά. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο μπαλόνι ή στον καθετήρα.



2.6 Κρατώντας το άπω άκρο του καθετήρα προς τα κάτω, εφαρμόστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι με τη σύριγγα μέχρι να ξεφουσκώσει τελείως το μπαλόνι και να αφαιρεθεί όλος ο υπόλοιπος αέρας από τον αυλό του μπαλονιού, και έπειτα κλείστε την τρίοδο στρόφιγγα.

2.7 Ανοίξτε την τρίοδο στρόφιγγα ώστε ο αυλός του μπαλονιού να γεμίσει ξανά με διάλυμα φουσκώματος ίσο με τον αρχικό όγκο διαλύματος φουσκώματος και έπειτα προσθέστε αργά τον συνιστώμενο όγκο φουσκώματος στο μπαλόνι και ελέγξτε το για τυχόν δυσλειτουργίες.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν απέμεινε καθόλου αέρας μέσα στο μπαλόνι. Ο αέρας που απέμεινε μπορεί να διακυβεύσει την ακτινοσκοπική απεικόνιση.

2.8 Αφού ξεφουσκώσετε τελείως το μπαλόνι, κλείστε την τρίοδο στρόφιγγα.

2.9 Γεμίστε τη σύριγγα με τον συνιστώμενο όγκο διαλύματος φουσκώματος μπαλονιού και προσαρτήστε τη σύριγγα στην τρίοδο στρόφιγγα.

2.10 Έπειτα αφαιρέστε τον στυλεό από το άπω άκρο του καθετήρα Occlusafe και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

2.11 Εμβυθίστε το προϊόν αυτό σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι αυξάνεται η ολισθηρότητα της εξωτερικής του επιφάνειας.

3 Οδηγίες χρήσης

3.1 Προσαρτήστε μια αιμοστατική βαλβίδα (προϊόν εμπορίου) σε έναν συμβατό οδηγό καθετήρα (προϊόν εμπορίου) και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όσο το προϊόν αυτό βρίσκεται μέσα στον οδηγό καθετήρα, εκπλένετε συνεχώς τον αυλό του οδηγού καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αγγειακή εμβολή.

3.2 Αφού προωθήσετε τον οδηγό καθετήρα μέσα στο επιδιωκόμενο σημείο, αφαιρέστε με κατάλληλο τρόπο την αιμοστατική βαλβίδα για να επιτρέψετε την εισαγωγή ενός συμβατού οδηγού σύρματος (προϊόν εμπορίου) και έπειτα εισαγάγετε με προσοχή τον καθετήρα Occlusafe. Κατά τη χρήση της αιμοστατικής βαλβίδας, χρησιμοποιήστε έναν εισαγωγέα για την εισαγωγή ενός συμβατού οδηγού σύρματος και έπειτα εισαγάγετε τον καθετήρα Occlusafe πάνω από το οδηγό σύρμα.

Σημείωση: Ξεφουσκώστε εντελώς το μπαλόνι. Διαφορετικά ο καθετήρας Occlusafe δεν θα περάσει εύκολα μέσα από τον οδηγό καθετήρα.

Σημείωση: Υγράνετε αρκετά την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα Occlusafe για να αυξήσετε την ολισθηρότητά του. Διαφορετικά θα προκληθεί πολύ εύκολα αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα Occlusafe.

Σημείωση: Ταυτόχρονα με την εισαγωγή του καθετήρα Occlusafe χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα. Διαφορετικά θα προκληθεί εύκολα συστροφή του προϊόντος.

3.3 Προωθήστε τον οδηγό σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και έπειτα εισαγάγετε τον καθετήρα Occlusafe στον επιδιωκόμενο σημείο, πάνω από το οδηγό σύρμα.

3.4 Προσαρμόστε τη θέση του μπαλονιού ενώ επιβεβαιώνετε τη θέση της ταινίας ακτινοσκιερού δείκτη.

3.5 Φουσκώστε αργά το μπαλόνι υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαληθεύστε το μέγεθος του αγγείου μέσω ακτινοσκόπησης. Πάντα φουσκώνετε και ξεφουσκώνετε το μπαλόνι υπό ακτινοσκόπηση, για να βεβαιώνεται η ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην μετακινείτε τον καθετήρα Occlusafe όσο το μπαλόνι είναι φουσκωμένο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη του αγγείου και αποκόλληση του έσω χιτώνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο φουσκώματος του μπαλονιού, διότι μπορεί να προκληθεί σκάσιμό του.

3.6 Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ξεφουσκώστε εντελώς το μπαλόνι και απομακρύνετέ το αργά.

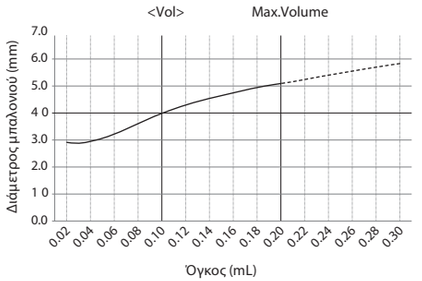
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ένας οδηγός καθετήρας χρησιμοποιείται με στρόφιγγα, μην χρησιμοποιείτε τη στρόφιγγα αυτή όταν ο καθετήρας Occlusafe βρίσκεται εντός του οδηγού καθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή διαχωρισμό του καθετήρα Occlusafe.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς. Διαφορετικά ενδέχεται να μην μπορείτε να αφαιρέσετε το μπαλόνι από τον οδηγό καθετήρα.

Τιμές Αναφοράς

Ένδειξη στην Ετικέτα	Σημασία	Τιμές Αναφοράς		
∅	Διάμετρος μπαλονιού	4,0 mm		
—	Μήκος μπαλονιού	10 mm		
L	Πραγματικό μήκος καθετήρα	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Συνιστώμενος όγκος φουσκώματος μπαλονιού	0,10 mL		
Max.Volume	Μέγιστος όγκος φουσκώματος μπαλονιού	0,20 mL		
IPV	Αρχικός όγκος φουσκώματος	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	0,43 mm (0,017 ίντσες)		
—	Περιφερική εξωτερική διάμετρος καθετήρα	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Εγγύς εξωτερική διάμετρος καθετήρα	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος	0,36 mm (0,014")		



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε απευθείας ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία, κατά την αποθήκευση.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

Перед применением прочтите все инструкции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Противопоказания к использованию:
- в коронарных сосудах;
- в центральной системе кровообращения;
  Под «центральной системой кровообращения» понимаются следующие сосуды:
  легочная артерия, восходящий отдел аорты, дуга аорты, нисходящий отдел аорты до бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, внешняя сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральная артерия, брахиоцефальная артерия, коронарная вена, легочная вена, верхняя полая вена, нижняя полая вена.
- процедуры эмболэктомии и ангиопластики;
- у детей и новорожденных.

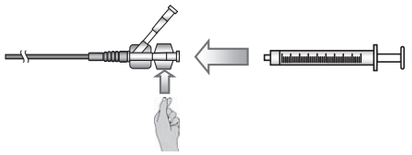
2. Возможные осложнения

Осложнения, связанные с использованием катетера Occlusafe, сходны с осложнениями, связанными со стандартными оперативными чрескожными процедурами. К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:
- местная или системная инфекция;
- локальная гематома;
- разрыв интимы;
- расслоение, перфорация, разрыв или травма артерии;
- тромбоз артерии;
- дистальная эмболизация кровяных сгустков и бляшек;
- спазм артерии;
- образование артериовенозной фистулы, псевдоаневризма или геморрагическое осложнение в месте доступа;
- аритмии, включая угрожающую жизни фибрилляцию желудочков;
- кровоизлияние;
- артериальная гипотензия;
- летальный исход.

3. Важные инструкции по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- **Если используется проводниковый катетер со стопорным клапаном, запрещается поворачивать этот клапан, когда устройство Occlusafe находится в проводниковом катетере. Это может привести к повреждению или отсоединению катетера Occlusafe.**
- **Проверьте размер сосуда при помощи рентгеноскопии. Для обеспечения безопасности пациента обязательно используйте рентгеновскую визуализацию при надувании и сдувании баллона.**
- **Запрещается продвигать катетер Occlusafe при надутом баллоне. Это может привести к разрыву сосуда и рассечению интимы.**
- **Запрещается превышать максимальный рекомендованный объем накачки, поскольку возможен разрыв баллона.**
- **Запрещается вращать катетер Occlusafe, если он согнут, во избежание отсоединения или разрыва.**
- **Запрещается использовать инфузию высокого давления через рабочий просвет проводникового катетера на устройстве Occlusafe, вставленном в проводниковый катетер. Это может привести к сдавливанию катетерной части устройства Occlusafe и непредвиденному надуванию баллона.**
- **Во избежание эмболии тромбом проведите соответствующую антикоагуляционную или антитромбоцитарную терапию с учетом состояния пациента.**
- **Когда изделие вставлено в проводниковый катетер, следует непрерывно промывать просвет проводникового катетера гепаринизированным физраствором. В противном случае возможна эмболия сосуда.**
- **Запрещается продвигать катетер Occlusafe или проволочный проводник, преодолевая сопротивление. Если ощущается сопротивление, следует установить причину с помощью рентгеноскопии.**
- **Испытания совместимости или совместного использования катетера Occlusafe с жидкими эмболическими средствами не проводились.**

ВНИМАНИЕ!
- Перед применением катетер следует осмотреть на предмет перегибов и скручиваний. Поврежденный катетер использовать запрещается.
- При обращении следует соблюдать осторожность и избегать возможного повреждения катетера. Следует избегать сгибания и перекручивания самого катетера.
- Продвигать катетер после его введения в сосуд следует под рентгеноскопическим контролем. При появлении в ходе манипуляций сопротивления, прежде чем продолжать, следует установить причину сопротивления.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению катетера или замедлить надувание или сдувание баллона.
- При использовании прочих вспомогательных устройств, обычно применяемых при внутрисосудистых процедурах, убедитесь в их совместимости с катетером Occlusafe. Врач должен быть знаком с методиками чрескожных и внутрисосудистых операций и возможными осложнениями процедуры.
- Запрещается любым способом изменять форму катетера Occlusafe. Попытка изменить форму катетера может привести к его повреждению и попаданию фрагментов катетера в кровеносный сосуд.
- В процессе введения следует обязательно контролировать состояние накачки баллона при помощи рентгеноскопии.
- Для надувания/сдувания баллона следует использовать входящий в комплект шприц. Использование шприца, отличного от входящего в комплект Occlusafe, может привести к изменению объема, используемого для накачки, или к чрезмерному отрицательному давлению, приводящему к повреждению катетера.
- В качестве раствора для накачивания (именуемого в настоящем документе «инфляционным раствором») применяется смешанный раствор, содержащий одинаковые доли контрастного вещества (содержащего 300 мг/мл йода) и гепаринизированного физраствора. В противном случае баллон может не надуваться/сдуваться должным образом.
- При закреплении и снятии шприца следует держать втулку только так, как показано на рисунке ниже.



Удерживайте втулку при установке и снятии шприца.

- При появлении любого излишнего сопротивления в процессе введения следует прекратить манипуляции.
- Запрещается замачивать или чистить катетер Occlusafe в препаратах, содержащих органические растворители, такие как дезинфицирующий спирт. Контакт с такими препаратами может привести к повреждению или поломке катетера Occlusafe и потере смазывающих свойств.

4. Меры предосторожности при использовании
- Катетер Occlusafe является стерилизованным и предназначается только для одноразового использования.
- Катетер Occlusafe должны использовать только врачи, квалифицированные в области чрескожных внутрисосудистых методов и должным образом обученные применению устройства.
- Устройство Occlusafe стерилизовано газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Содержимое невскрытой, неповрежденной упаковки является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка или катетер Occlusafe повреждены или загрязнены.
- Катетер Occlusafe следует использовать сразу после вскрытия упаковки, а после применения утилизировать безопасным и приемлемым способом в соответствии с внутрибольничными, административными нормами и (или) указаниями местных органов власти.
- Все манипуляции следует проводить в стерильных условиях.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приводимые ниже инструкции являются техническим указанием, однако они не могут служить заменой организованному обучению работе с устройством Occlusafe. Описанные методы и процедуры не отражают ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не являются заменой опыту врача и его заключениям по лечению каждого конкретного пациента.

1 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.1 Перед извлечением устройства Occlusafe из трубки-контейнера следует полностью насытить водой гидрофильную часть устройства путем пропускания через трубку-контейнер гепаринизированного физраствора при помощи шприца, присоединенного к промывочному люэровскому разъему.

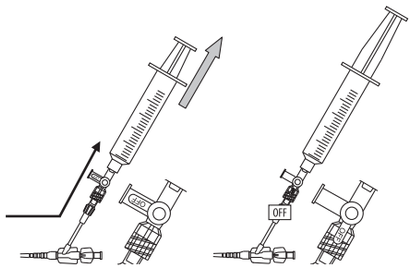
1.2 Для того чтобы извлечь катетер Occlusafe из трубки-контейнера, осторожно потяните втулку из трубки-контейнера. Извлеките устройство Occlusafe, вытянув его из трубки-контейнера. Если ощущается сопротивление, повторите процедуру промывки, пока устройство Occlusafe не будет хорошо насыщено водой, после чего его можно будет легко извлечь из трубки-контейнера. Тщательно осмотрите устройство Occlusafe на предмет повреждений. Не давайте устройству Occlusafe высохнуть перед введением в проводниковый катетер. Не вставляйте насыщенный водой баллонный катетер обратно в трубку-контейнер.

2 Подготовка баллона

2.1 Вставьте прилагаемый стилет во внутренний просвет со стороны дистального конца катетера Occlusafe во избежание любых повреждений катетера при подготовке баллона.

2.2 Присоедините трехходовой клапан и шприц емкостью 20 мл (имеющийся в медучреждении) к порту для надувания баллона.

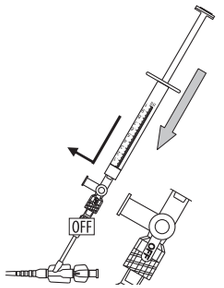
2.3 Для того чтобы убрать воздух из баллона, создайте в просвете баллона отрицательное давление, используя шприц, полностью сдуйте баллон (рисунок внизу слева) и закройте трехходовой клапан (рисунок внизу справа).



2.4 Для того чтобы убрать воздух из трехходового клапана, наполните шприц емкостью 1.0 мл (входит в комплект Occlusafe) «инфляционным раствором», присоедините шприц к трехходовому клапану и заполните трехходовой клапан инфляционным раствором (рисунок ниже).

ВНИМАНИЕ!

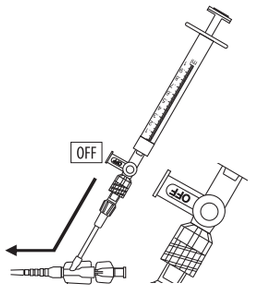
В качестве инфляционного раствора следует использовать смешанный раствор, содержащий одинаковые доли контрастного вещества (содержащего 300 мг/мл йода) и гепаринизированного физраствора. В противном случае баллон может не надуваться/сдуваться должным образом.



2.5 При открытии трехходового клапана инфляционный раствор в объеме, равном объему первичного заполнения, поступит в катетер под действием отрицательного давления в просвете баллона (рисунок ниже). Когда поток прекратится, медленно впрысните еще 0,2 мл инфляционного раствора при помощи шприца.

ВНИМАНИЕ!

Не следует проводить инфузию быстро. Это может привести к повреждению баллона или катетера.



2.6 Удерживая дистальный конец катетера направленным вниз, создайте шприцем отрицательное давление в баллоне, чтобы полностью сдуть баллон и удалить остатки воздуха из его просвета, после чего закройте трехходовой клапан.

2.7 Откройте трехходовой клапан, и просвет баллона снова заполнится инфляционным раствором в объеме, равном объему первичного заполнения, после чего медленно введите рекомендованный для накачки баллона объем и проверьте баллон на неполадки.

Примечание. Убедитесь, что внутри баллона не осталось воздуха. Остаточный воздух может создавать помехи при рентгеноскопической визуализации.

2.8 При полностью сдутом баллоне закройте трехходовой клапан.

РУССКИЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9 Заполните шприц рекомендованным для надувания баллона объемом инфляционного раствора и присоедините шприц к трехходовому клапану.

2.10 Затем извлеките стилет из дистального конца Occlusafe, промойте просвет для проволочного проводника в Occlusafe гепаринизированным физраствором.

2.11 Погрузите изделие в лоток, заполненный гепаринизированным физраствором, и убедитесь, что смазочные свойства внешней поверхности изделия усилились.

3 Указания по применению

3.1 Присоедините гемостатический клапан (имеется в продаже) к совместимому проводниковому катетеру (имеется в продаже) и промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физраствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда изделие вставлено в проводниковый катетер, следует непрерывно промывать просвет проводникового катетера гепаринизированным физраствором. В противном случае возможна эмболия сосуда.

3.2 После проведения проводникового катетера в нужное место, надлежащим образом отсоедините гемостатический клапан, чтобы можно было вставить совместимый проволочный проводник (имеется в продаже), после чего осторожно вставьте катетер Occlusafe. При использовании гемостатического клапана вставьте совместимый проволочный проводник, используя для этого специальный инструмент, после чего введите катетер Occlusafe по проволочному проводнику.

Примечание. Полностью сдуйте баллон. В противном случае устройство Occlusafe не сможет легко пройти сквозь проводниковый катетер.

Примечание. В достаточной мере смачивайте внешнюю поверхность устройства Occlusafe для повышения ее смазочных свойств. В противном случае при введении устройства Occlusafe легко может возникнуть сопротивление.

Примечание. При введении устройства Occlusafe параллельно применяйте проволочный проводник. В противном случае изделие легко может перекрутиться.

3.3 Введите проволочный проводник под рентгеноскопическим контролем, после чего введите катетер Occlusafe в нужное место по проволочному проводнику.

3.4 Отрегулируйте положение баллона, руководствуясь рентгеноконтрастной маркерной полосой.

3.5 Медленно надувайте баллон под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверьте размер сосуда при помощи рентгеноскопии. Надувание и сдувание баллона для обеспечения безопасности пациента всегда необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается двигать катетер Occlusafe, когда баллон надут. Это может привести к разрыву сосуда и отслоению интимы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается превышать максимальный рекомендованный объем накачки баллона, поскольку возможен разрыв баллона.

3.6 После завершения процедуры полностью сдуйте баллон и медленно извлеките его.

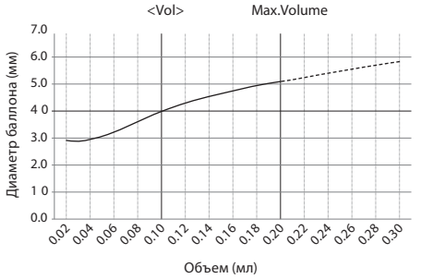
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если используется проводниковый катетер со стопорным клапаном, запрещается поворачивать этот клапан, когда устройство Occlusafe находится в проводниковом катетере. Это может привести к повреждению или отсоединению устройства Occlusafe.

Примечание. Удостоверьтесь, что баллон полностью сдут. В противном случае извлечение баллона из проводникового катетера может быть невозможным.

Справочные значения

Обозначение на этикетке	Значение	Справочные значения		
∅	Диаметр баллона	4,0 мм		
—	Длина баллона	10 мм		
L	Эффективная длина катетера	110 см	130 см	150 см
<Vol>	Рекомендуемый объем надувания баллона	0,10 мл		
Max.Volume	Максимальный объем надувания баллона	0,20 мл		
IPV	Объем первичного заполнения	0,34 мл	0,36 мл	0,38 мл
	Минимальный внутренний диаметр	0,43 мм (0,017 дюйма)		
—	Дистальный наружный диаметр катетера	2,7 Fr (0,90 мм)		
—	Проксимальный наружный диаметр катетера	2,8 Fr (0,94 мм)		
Min GC	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,02 мм (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Максимальный внешний диаметр проволочного проводника	0,36 мм (0,014")		



ХРАНЕНИЕ

При хранении следует избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности воздуха.

РУССКИЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLSKI

Przed użyciem należy się zapoznać z wszystkimi instrukcjami.

OSTRZEŻENIA

1. Przeciwwskazania:
- Naczynia wieńcowe
- Centralny układ krążenia
  „Centralny układ krążenia" obejmuje następujące naczynia: tętnicę płucną, aortę wstępującą, łuk aorty, aortę zstępującą do rozwidlenia, tętnicę wieńcową, tętnicę szyjną wspólną, tętnicę szyjną zewnętrzną, tętnicę szyjną wewnętrzną, tętnicę mózgu, pień ramienno-głowowy, żyłę wieńcową, żyłę płucną, żyłę główną górną i żyłę główną dolną.
- Embolektomia i angioplastyka
- Dzieci i noworodki

2. Możliwe powikłania
Powikłania, które mogą wystąpić w związku z użyciem cewnika Occlusafe, są podobne do powikłań związanych ze standardową interwencją przezskórną. Możliwe powikłania obejmują między innymi:
- Zakażenie miejscowe lub ogólne
- Krwiak
- Uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia
- Rozwarstwienie, przekłucie, pęknięcie lub uszkodzenie tętnicy
- Zakrzepicę tętniczą
- Embolizację dystalną skrzepami i kożuszkiem
- Skurcze tętnic
- Powstanie przetoki tętniczo-żylnej, tętniaka rzekomego lub krwawienia po stronie dostępu
- Arytmie, w tym groźne dla życia migotanie komór
- Krwotok
- Nadciśnienie
- Zgon

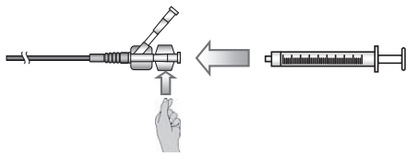
3. Ważne informacje o bezpieczeństwie

OSTRZEŻENIA

- **Jeśli w cewniku prowadzącym zainstalowano kranik, nie można go używać tak długo, jak produkt Occlusafe pozostaje w tym cewniku prowadzącym. Mogłoby to spowodować pęknięcie lub odłączenie produktu Occlusafe.**
- **Wielkość naczynia należy sprawdzić w badaniu fluoroskopowym. Należy zawsze korzystać z obrazowania fluoroskopowego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta w czasie napełniania i opróżniania balonu.**
- **Nie można wprowadzać produktu Occlusafe po napełnieniu balonu. Mogłoby to spowodować pęknięcie naczynia i rozwarstwienie jego błony wewnętrznej.**
- **Nie przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnionego balonu, aby nie dopuścić do jego pęknięcia.**
- **Nie obracać produktem Occlusafe, jeśli jest zagięty, aby nie dopuścić do jego odłączenia lub pęknięcia.**
- **Nie wykonywać infuzji pod wysokim ciśnieniem poprzez kanał roboczy cewnika prowadzącego, kiedy produkt jest do niego wsunięty. Mogłoby to spowodować ściśnięcie części cewnikowej produktu Occlusafe i niepożądane napełnienie balonu.**
- **Aby uniknąć embolizacji trombolitycznej, należy poddać pacjenta terapii antykoagulacyjnej i przeciwpłytkowej w zależności od potrzeb.**
- **Po wsunięciu produktu do cewnika prowadzącego kanał tego cewnika należy na bieżąco płukać heparynizowanym roztworem chlorku sodu. W przeciwnym razie może dojść do embolizacji naczyń.**
- **Nie wprowadzać produktu Occlusafe ani prowadnika z nadmierną siłą. Po wyczuciu oporu należy ustalić jego przyczynę w badaniu fluoroskopowym.**
- **Produkt Occlusafe nie był badany pod kątem zgodności ani użycia razem z płynami embolizującymi.**

ZALECENIA

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie jest zagięty lub poskręcany. Uszkodzony cewnik nie nadaje się do użycia.
- Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia cewnika. Część cewnikowa nie może być zagięta ani poskręcana.
- Dalsze przesunięcie cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia należy wykonywać pod fluoroskopem. Jeśli w czasie manipulacji wystąpi opór, należy najpierw ustalić jego przyczynę.
- Nadmierne dokręcenie zaworu hemostatycznego na wałku cewnika może spowodować jego uszkodzenie lub opóźnione napełnienie lub opróżnienie balonu.
- Aby korzystać z innych popularnych narzędzi przeznaczonych do interwencji wewnątrznaczyniowych, należy sprawdzić, czy produkt Occlusafe jest z nimi zgodny. Lekarz powinien znać techniki interwencji przezskórnych i wewnątrznaczyniowych, a także ewentualne komplikacje związane z tymi procedurami.
- Nie można w żaden sposób zmieniać kształtu produktu Occlusafe. Każda próba zmiany kształtu cewnika może spowodować jego uszkodzenie skutkujące przedostaniem się kawałków cewnika do naczynia krwionośnego.
- W trakcie iniekcji należy na bieżąco obserwować stan napełnienia balonu pod fluoroskopem.
- Aby napełnić lub opróżnić balon, należy użyć dołączonej strzykawki. Użycie innej strzykawki niż ta, która została dołączona do produktu Occlusafe, może spowodować, że balon zostanie nieodpowiednio napełniony i wytworzy się w nim nad- lub podciśnienie, które uszkodzi cewnik.
- Balon należy napełniać roztworem napełniającym składającym się w równych częściach ze środka cieniującego (z zawartością 300 mg/mL jodu) i heparynizowanego roztworu chlorku sodu. W innym przypadku napełnianie i opróżnianie balonu może nie przebiegać prawidłowo.
- W czasie zakładania i zdejmowania strzykawki nasadkę należy zawsze trzymać jak na poniższym rysunku.



Zakładając i odłączając strzykawkę, trzymaj za nasadkę.

- Jeśli w czasie iniekcji wystąpi nadmierny opór, należy przerwać czynność.
- Produktu Occlusafe nie można namaczać ani czyścić środkami zawierającymi rozpuszczalniki organiczne, takie jak alkohol do dezynfekcji. Ewentualny kontakt z tego rodzaju środkami może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie produktu Occlusafe lub wzrost tarcia.

4. Ostrzeżenia dotyczące stosowania
- Produkt Occlusafe jest wysterylizowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Produkt Occlusafe może być używany wyłączenie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik interwencji przezskórnych i wewnątrznaczyniowych oraz w zakresie obsługi urządzenia.
- Produkt Occlusafe został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Produkt jest sterylny i niepirogenny w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu Occlusafe urządzenie nie nadaje się do użycia.
- Produkt Occlusafe nadaje się do użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania, a po użyciu należy go wyrzucić w sposób bezpieczny, zgodnie z zasadami określonymi przez szpital lub lokalną administrację.
- Całą operację należy przeprowadzić w sposób aseptyczny.

SPOSÓB UŻYCIA

Poniżej przedstawiono zalecenia techniczne, które nie zastąpią formalnego szkolenia w zakresie użycia produktu Occlusafe. Opisane techniki i procedury nie są zgodne z WSZYSTKIMI dopuszczalnymi procedurami medycznymi i nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i kompetencji lekarza potrzebnych do leczenia każdego pacjenta.

1 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1.1 Przed wyjęciem produktu Occlusafe z rury starannie nawilż hydrofilową część urządzenia, przepłukując rurę heparynizowanym roztworem chlorku sodu przy użyciu strzykawki dołączonej do wlewu.

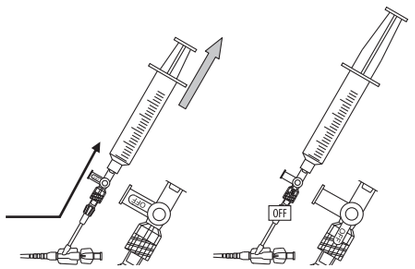
1.2 Aby usunąć produkt Occlusafe z rury, najpierw delikatnie wyjmij z niej samą nasadkę. Następnie wyjmij produkt Occlusafe, wysuwając go z rury. W razie napotkania oporu powtarzaj płukanie do czasu, aż produkt Occlusafe będzie dobrze nawilżony, i da się łatwo wysunąć z rury. Dokładnie sprawdź produkt Occlusafe pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie pozwól, aby wysechł przed wprowadzeniem do cewnika prowadzącego. Nie wsuwaj nawilżonego cewnika balonowego z powrotem do rury.

2 Przygotowanie balonu

2.1 Wsuń załączony mandryn do kanału wewnętrznego od strony końcówki dystalnej produktu Occlusafe, aby zapobiec uszkodzeniu produktu Occlusafe w czasie przygotowywania balonu.

2.2 Podłącz kranik trójdrożny i strzykawkę 20 mL (dostępną w szpitalu) do portu napełniania balonu.

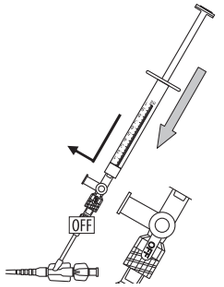
2.3 Aby usunąć powietrze z balonu, przyłóż podciśnienie do kanału balonu przy użyciu strzykawki i całkowicie opróżnij balon (dolny rysunek po lewej stronie), a następnie zamknij kranik trójdrożny (dolny rysunek po prawej stronie).



2.4 Aby usunąć powietrze z kraniku trójdrożnego, napełnij strzykawkę 1.0 mL (dołączoną do Occlusafe) roztworem napełniającym, podłącz strzykawkę do kraniku trójdrożnego i napełnij go roztworem napełniającym (rysunek poniżej).

OSTRZEŻENIE

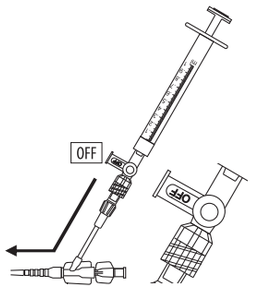
Balon należy napełniać roztworem napełniającym składającym się w równych częściach ze środka cieniującego (z zawartością 300 mg/mL jodu) i heparynizowanego roztworu chlorku sodu. W innym przypadku napełnianie i opróżnianie balonu może nie przebiegać prawidłowo.



2.5 Po otwarciu kraniku trójdrożnego do cewnika przedostanie się roztwór napełniający w określonej ilości przez kanał balonu, w którym panuje podciśnienie (rysunek poniżej). Po zakończeniu dodatkowo wstrzyknij do cewnika 0,2 mL roztworu napełniającego, wolno naciskając tłok strzykawki.

OSTRZEŻENIE

Nie wstrzykuj z nadmierną prędkością. Może to spowodować uszkodzenie balonu lub cewnika.



2.6 Trzymając dystalną końcówkę cewnika skierowaną ku dołowi, stwórz w balonie podciśnienie przy użyciu strzykawki, aby całkowicie opróżnić balon i usunąć powietrze pozostające w kanale balonu, a następnie zamknij kranik trójdrożny.

2.7 Otwórz kranik trójdrożny, aby ponownie napełnić kanał balonu roztworem napełniającym w odpowiedniej ilości, a następnie powoli wprowadź zalecaną objętość napełnienia balonu i sprawdź, czy balon działa prawidłowo.

Uwaga: W balonie nie może pozostać powietrze. Powietrze pozostające w balonie może utrudnić obrazowanie fluoroskopowe.

2.8 Po całkowitym opróżnieniu balonu zamknij kranik trójdrożny.

2.9 Napełnij strzykawkę zalecaną objętością roztworu napełniającego i podłącz ją do kraniku trójdrożnego.

2.10 Następnie wyjmij mandryn z dystalnej końcówki Occlusafe i przepłucz kanał prowadnika heparynizowanym roztworem chlorku sodu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11 Zanurz produkt w naczyniu wypełnionym heparynizowanym chlorkiem sodu i sprawdź, czy zewnętrzna powierzchnia produktu stała się bardziej śliska.

3 Instrukcja obsługi

3.1 Podłącz zawór hermostatyczny (produkt w sprzedaży) do odpowiedniego cewnika prowadzącego (produkt w sprzedaży) i przepłucz kanał cewnika prowadzącego heparynizowanym roztworem chlorku sodu.

OSTRZEŻENIE

Po wsunięciu produktu do cewnika prowadzącego kanał tego cewnika należy na bieżąco płukać heparynizowanym roztworem chlorku sodu. W przeciwnym razie może dojść do embolizacji naczyń.

3.2 Po wprowadzeniu cewnika prowadzącego w miejsce docelowe odpowiednio otwórz zawór hermostatyczny, aby umożliwić wprowadzenie prowadnika (produkt w sprzedaży), a następnie ostrożnie wsuń produkt Occlusafe. Jeśli używasz zaworu hemostatycznego, zastosuj podajnik, aby wprowadzić odpowiedni prowadnik, a następnie wsuń produkt Occlusafe po tym prowadniku.

Uwaga: Całkowicie opróżnij balon. W innym razie produkt Occlusafe nie przejdzie łatwo przez cewnik prowadzący.

Uwaga: Odpowiednio nawilż zewnętrzną powierzchnię produktu Occlusafe, aby zmniejszyć tarcie. W innym razie w czasie wsuwania produktu Occlusafe będzie wyczuwalny opór.

Uwaga: Prowadnik powinien być ułożony równolegle do kierunku wprowadzania produktu Occlusafe. W przeciwnym razie produkt może się poskręcać.

3.3 Prowadnik należy wprowadzać pod fluoroskopem, a następnie wsunąć produkt Occlusafe w docelowe miejsce po prowadniku.

3.4 Ustaw balon, dokładnie sprawdzając ułożenie paska nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego.

3.5 Napełnij balon powoli pod fluoroskopem.

OSTRZEŻENIE

Wielkość naczynia należy sprawdzić w badaniu fluoroskopowym. Balon należy zawsze napełniać i opróżniać pod fluoroskopem, aby nie narażać pacjenta na niebezpieczeństwo.

OSTRZEŻENIE

Nie przesuwaj produktu Occlusafe po napełnieniu balonu. Może to spowodować pęknięcie naczynia i zerwanie błony naczyniowej.

OSTRZEŻENIE

Nie przekraczaj zalecanej objętości napełnienia balonu, ponieważ w innym przypadku balon może pęknąć.

3.6 Po zakończeniu procedury całkowicie opróżnij balon i powoli go wyjmij.

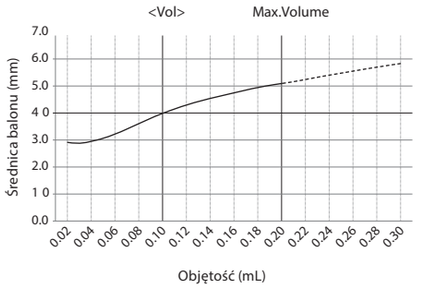
OSTRZEŻENIE

Jeśli w cewniku prowadzącym zainstalowano kranik, nie można go używać tak długo, jak produkt Occlusafe pozostaje w tym cewniku prowadzącym. Mogłoby to spowodować pęknięcie lub odłączenie produktu Occlusafe.

Uwaga: Sprawdź, czy balon został całkowicie opróżniony. W innym przypadku wyjęcie balonu z cewnika prowadzącego może być niemożliwe.

Wartości referencyjne

Oznaczenie na etykiecie	Znaczenie	Wartości referencyjne		
∅	Średnica balonu	4,0 mm		
—	Długość balonu	10 mm		
L	Efektywna długość cewnika	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Zalecana objętość napełnionego balonu	0,10 mL		
Max.Volume	Maksymalna objętość napełnionego balonu	0,20 mL		
IPV	Objętość napełnienia	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Minimalna średnica wewnętrzna	0,43 mm (0,017 cala)		
—	Zewnętrzna dystalna średnica cewnika	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Zewnętrzna proksymalna średnica cewnika	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimalna wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika	0,36 mm (0,014")		



PRZECHOWYWANIE

Nie wystawiaj produktu na działanie wody, bezpośredniego światła słonecznego, skrajnie niskiej lub wysokiej temperatury ani wysokiej wilgotności.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGYAR

Használat előtt valamennyi utasítást olvassa el.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használata ellenjavallt:

- Koszorúerek esetében
- A központi keringési rendszerben
  A „központi keringési rendszer" az alábbi véredényekre vonatkozik:
  a. pulmonalis, a. ascendens, aortaív (arcus aortae), a. descendens az aorta elágazásáig, a. coronaria, a. carotis communis, a. carotis externa, a. carotis interna, a. cerebri, a. brachiocephalica, v. coronaria, v. pulmonalis, vena cava superior, vena cava inferior.
- Embolectomia és angioplastica eljárások
- Gyermek- és újszülöttgyógyászat

2. Lehetséges szövődmények

Az Occlusafe használatával kapcsolatos szövődmények hasonlóak a standard perkután intervenciós eljárásokéhoz. A lehetséges szövődmények a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- Helyi vagy szisztémás fertőzés
- Helyi hematóma
- Intimaszakadás
- Artéria szétválása, perforációja, szakadása vagy sérülése
- Artériás trombózis
- Vérrögök és plakk disztális embolizációja
- Artériás görcs
- Arteriovenosus fistula kialakulása, pseudoaneurysma vagy vérzési szövődmények a hozzáférési ponton
- Szívritmuszavar, az életveszélyes kamra fibrillációt is ideértve
- Vérzés
- Alacsony vérnyomás
- Halál

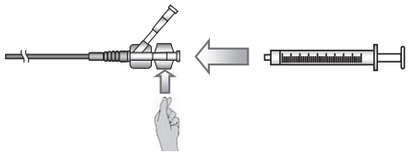
3. Fontos biztonsági információk

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ha vezetőkatétert használ zárócsappal, ne működtesse a zárócsapot, miközben az Occlusafe a vezetőkatéterben van. Ez az Occlusafe törésével vagy szétválásával járhat.**
- **Fluoroszkópiával ellenőrizze a véredény méretét. A beteg biztonsága érdekében mindig végezzen fluoroszkópiás megjelenítést a ballon feltöltése és leeresztése alatt.**
- **Feltöltött ballonnal ne mozgassa előre az Occlusafe-t. Ez érszakadást és intimaszakadást okozhat.**
- **Ne lépje túl a maximális javasolt feltöltési volument, mert a ballon szétszakadhat.**
- **Az Occlusafe szétválásának vagy törésének megelőzése érdekében ne forgassa az Occlusafe-et, ha meg van hajlítva.**
- **Ne alkalmazzon ezen az eszközön magas nyomású infúziót vezetőkatéter munkalumenén keresztül, amíg az eszköz vezetőkatéterbe van helyezve.. Ez összenyomhatja az Occlusafe katéter részét, ami a ballon váratlan feltöltődéséhez vezethet.**
- **A trombotikus embolizáció elkerülése érdekében a beteg állapota szerint végezzen megfelelő véralvadásgátló vagy trombocitaaggregációtgátló kezelést.**
- **Miközben a terméket a vezetőkatéterbe helyezi, folyamatosan öblítse a vezetőkatéter lumenét heparinizált sóoldattal. Ellenkező esetben vascularis embolizáció fordulhat elő.**
- **Ne tolja előre az Occlusafe eszközt vagy a vezetődrótot, ha ellenállást tapasztal. Ha ellenállást érez, fluoroszkópiával derítse ki ennek okát.**
- **Az Occlusafe folyékony embolikumokkal történő használatát és kompatibilitását nem vizsgálták.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e meghajolva vagy megtörve. Ne használjon sérült katétert.
- Kezelés közben megfelelő gondossággal járjon el, hogy a katéterben ne tegyen kárt. Ügyeljen arra, hogy a katéter ne hajoljon vagy törjön meg élesen.
- A katéter véredénybe vezetését követően minden előrehaladás fluoroszkópia mellett történjen. Ha kezelés közben ellenállást tapasztal, derítse ki az okát, mielőtt továbbhalad.
- A hemosztatikus szelep túlzott megszorítása a katéter szárán a katéter károsodását okozhatja, illetve késleltetheti a ballon feltöltését és leeresztését.
- Ellenőrizze az Occlusafe kompatibilitását, ha más, az intravascularis eljárások során alkalmazott kiegészítő eszközöket használ. A kezelőorvosnak ismernie kell a perkután, intravascularis technikákat és az eljáráshoz társuló lehetséges szövődményeket.
- Semmi esetben ne alakítsa át az Occlusafe-t semmilyen módon. A katéter átalakítása kárt okozhat, és a katéter apró darabjai bejuthatnak a véredénybe.
- Mindig kísérje figyelemmel fluoroszkópiával a ballon töltöttségi állapotát az injektáláskor.
- A ballon feltöltéséhez/leengedéséhez használja a termékhez mellékelt fecskendőt. Ha nem az Occlusafe-hez mellékelt, hanem más fecskendőt használ, az a feltöltési volumen ingadozását válthatja ki, vagy túlzott negatív nyomást okozhat, károsítva a katétert.
- Feltöltő oldatként (300 mg/mL jódtartalmú) kontrasztanyag és heparinizált sóoldat egyenlő arányú keverékét kell használni (a továbbiakban: „feltöltőoldat"). Ellenkező esetben a ballon feltöltése/leengedése nem lesz megfelelő.
- A fecskendő csatlakoztatásakor vagy kihúzásakor a csatlakozóvéget mindig az ábrán bemutatott módon tartsa.



A csatlakozóvég tartása a fecskendő csatlakoztatásakor és eltávolításakor.

- Ha az injektálás közben túlzott ellenállást észlel, ne folytassa a manipulációt.
- Ne fertőtlenítse az Occlusafe-et szerves oldószeres (pl. alkoholos) áztatással vagy tisztítással. Ezek az anyagok kárt tehetnek az Occlusafe-ben, amely így elszakadhat, vagy elveszíti síkosságát.

4. Alkalmazási óvintézkedések.

- Az Occlusafe steril és egyszer használatos eszköz.
- Az Occlusafe-et kizárólag a készüléket és a perkután intravascularis eljárásokat jól ismerő szakorvos használhatja.
- Az Occlusafe etilén-oxiddal sterilizált. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és működésének épségét.
- A doboz tartalma steril és nem pirogén, amíg a dobozt ki nem nyitják, vagy meg nem sérül. Ne használja, ha a csomagolás vagy az Occlusafe sérült vagy szennyezett.
- Az Occlusafe-et a csomagolás kinyitását követően azonnal fel kell használni, és használat után biztonságosan és megfelelően kell ártalmatlanítani a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati szabályozásoknak megfelelően.
- A teljes műveletet aszeptikusan kell elvégezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A következő utasítások műszaki útmutatást nyújtanak, de nem helyettesítik az Occlusafe használatára irányuló formális képzést. A leírt technikák és eljárások nem képviselik valamennyi elfogadható eljárás összességét, továbbá nem céljuk a szakorvos szakmai tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni egy beteg kezelése alkalmával.

1 HASZNÁLATI ELŐKÉSZÜLETEK

1.1 Mielőtt az Occlusafe eszközt eltávolítja a tartócsőből, teljesen nedvesítse be a hirdofil szakaszt úgy, hogy az öblítőluerhez csatlakoztatott fecskendő segítségével átöblíti a tartócsövet heparinizált sóoldattal.

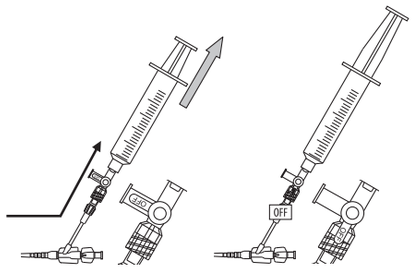
1.2 Az Occlusafe kivételéhez óvatosan húzza ki a csatlakozóvéget a tartócsőből, majd húzza ki az Occlusafe-et a tartócsőből.. Ha ellenállást tapasztal, ismételje meg az öblítési eljárást addig, amíg az Occlusafe megfelelően nem hidratálódik, és könnyen kihúzhatóvá nem válik a tartócsőből. Alaposan vizsgálja meg az Occlusafe-et, hogy nem sérült-e. Ne engedje, hogy az Occlusafe kiszáradjon a vezetőkatéterbe vezetés előtt., A hidratált ballonkatétert ne illessze vissza a tartócsőbe.

2 A ballon előkészítése

2.1 A mellékelt mandrint illessze az Occlusafe disztális hegye felől a belső lumenbe, hogy elkerülje az Occlusafe károsodását a ballon feltöltése során.

2.2 Csatlakoztassa a háromutas zárócsapot és egy (a kórházban rendelkezésre álló) 20 mL-es fecskendőt a ballon feltöltőnyílásába.

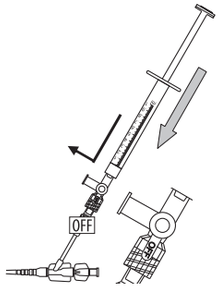
2.3 A ballon légtelenítéséhez alkalmazzon negatív nyomást a ballon lumenére a fecskendő segítségével, és teljesen eressze le a ballont (bal alsó ábra), majd zárja el a háromutas zárócsapot (jobb alsó ábra).



2.4 A háromutas zárócsap légtelenítéséhez töltse meg az 1,0 mL-es fecskendőt (az Occlusafe-hez mellékelve) a „feltöltőoldattal", csatlakoztassa a fecskendőt a háromutas zárócsaphoz, és töltse fel a feltöltő oldattal (lásd az alábbi ábrát).

FIGYELEM!

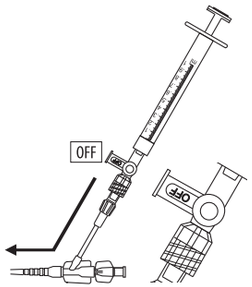
Feltöltőoldatként (300 mg/mL jódtartalmú) kontrasztanyag és heparinizált sóoldat egyenlő arányú keverékét kell használni. Ellenkező esetben a ballon feltöltése/leengedése nem lesz megfelelő.



2.5 Amikor kinyitja a háromutas zárócsapot, a feltöltési mennyiségnek megfelelő feltöltőoldat áramlik a katéterbe a ballon lumen negatív nyomása miatt (alábbi ábra) Ha az áramlás abbamarad, a fecskendő használatával lassan töltsön be további 0,2 mL feltöltőoldatot.

FIGYELEM!

Ne végezze ezt a műveletet gyorsan. Ez kárt tehet a ballonban és a katéterben.



2.6 A katéter disztális végét tartsa lefelé, alkalmazzon negatív nyomást a ballonra a fecskendővel, hogy teljesen leengedje és a ballon lumenéből kivezesse a maradék levegőt, majd zárja el a háromutas zárócsapot.

2.7 Nyissa ki a háromutas zárócsapot, ekkor a ballon lumene megtelik feltöltőoldattal a feltöltési mennyiségben, ezután lassan töltse be a ballon feltöltéséhez javasolt mennyiséget, majd ellenőrizze, hogy nem tapasztal-e a ballonon rendellenességet.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a ballonban nem maradt-e levegő. A maradék levegő ellehetetlenítheti a fluoroszkópos megjelenítést.

2.8 Ha a ballon teljesen le van engedve, zárja el a háromutas zárócsapot.

2.9 Töltse meg a fecskendőt a ballon feltöltéséhez javasolt mennyiséggel, és csatlakoztassa a fecskendőt a háromutas zárócsaphoz.

2.10 Ezután vegye ki a mandrint az Occlusafe disztális végéből, és öblítse ki az Occlusafe vezetődrót lumenét a heparinizált sóoldattal.

2.11 Merítse a terméket egy normál heparinizált sóoldattal teli tálcába, és győződjön meg arról, hogy a külső felület síkossága megnövekedett.

3 Használati utasítások

3.1 Csatlakoztasson hemosztatikus szelepet (kereskedelmi forgalomban kapható) egy megfelelő vezetőkatéterhez (kereskedelmi forgalomban kapható) és öblítse át a vezetőkatéter lumenét heparinizált sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS

Miközben a terméket a vezetőkatéterbe helyezi, folyamatosan öblítse a vezetőkatéter lumenét heparinizált sóoldattal. Ellenkező esetben vascularis embolizáció fordulhat elő.

3.2 Miután a vezetőkatétert a célhelyre tolta, megfelelően engedje ki a hemosztatikus szelepet, hogy kompatibilis vezetődrót (kereskedelmi forgalomban kapható) bevezethető legyen, majd óvatosan illessze be az Occlusafe eszközt. A hemosztatikus szelep használatakor a kompatibilis vezetődrót behelyezéséhez használjon bevezetőeszközt, majd vezesse be az Occlusafe eszközt a vezetődróton.

Megjegyzés: Teljesenengedjeleaballont.Ellenkező esetben az Occlusafe nem fog kellően könnyen áthaladni a vezetőkatéteren.

Megjegyzés: NedvesítsemegkellőképpenazOcclusafe külső felületét, hogy megnövelje síkosságát. Ellenkező esetben az Occlusafe bevezetésekor ellenállást fog tapasztalni.

Megjegyzés: AzOcclusafebehelyezésévelegyidejűleg használjon vezetődrótot,ellenkező esetben a termék könnyen megtörhet.

3.3 A vezetődrótot fluoroszkópos irányítás mellett vezesse előre, majd vezesse az Occlusafe-et a célhelyre a vezetődróton.

3.4 Pozicionálja a ballont, miközben megállapítja a sugárfogó jelölősáv helyzetét.

3.5 Fluoroszkópiás felügyelet mellett lassan töltse fel a ballont.

FIGYELMEZTETÉS

Fluoroszkópiával ellenőrizze a véredény méretét. A beteg biztonsága érdekében mindig fluoroszkópia mellett töltse fel és engedje le a ballont.

FIGYELMEZTETÉS

Ne mozdítsa el az Occlusafe-et, amíg a ballon fel van töltve. Ez a véredény szakadásához és az intima leválásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Ne lépje túl a ballon javasolt maximális feltöltési térfogatát, mivel a ballon ekkor kiszakadhat.

3.6 Az eljárás befejeztével engedje le a ballont teljesen, és lassan távolítsa el.

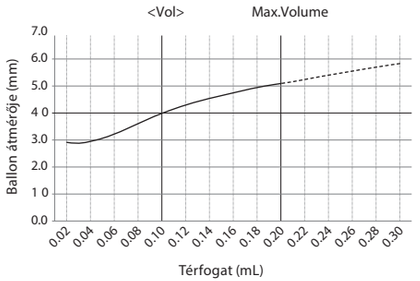
FIGYELMEZTETÉS

Ha vezetőkatétert használ a zárócsappal, ne működtesse a zárócsapot, amíg az Occlusafe a vezetőkatéterben van. Ez az Occlusafe törésével vagy szétválásával járhat.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve. Ellenkező esetben a ballon nem biztos, hogy eltávolítható a vezetőkatéterből.

Referenciaértékek

Jelzések a címkén	Jelentés	Referenciaértékek		
∅	Ballon átmérője	4,0 mm		
—	Ballon hossza	10 mm		
L	A katéter effektív hossza	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	A ballon javasolt feltöltési térfogata	0,10 mL		
Max.Volume	A ballon maximális feltöltési térfogata	0,20 mL		
IPV	Feltöltési térfogat	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Legkisebb belső átmérő	0,43 mm (0,017 hüv.)		
—	Katéter disztális külső átmérője	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Katéter proximális külső átmérője	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Vezetőkatéter legkisebb belső átmérője	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Vezetődrót legnagyobb külső átmérője	0,36 mm (0,014")		



TÁROLÁS

A tárolás során óvja a terméket a víztől, a közvetlen napfénytől, az extrém hőhatásoktól és a magas páratartalomtól.

MAGYAR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ČESKY

Před použitím si prosím prostudujte veškeré pokyny.

UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

1. Kontraindikace při použití v:
- koronárních cévách
- centrální oběhové soustavě
  „Centrální oběhová soustava" zahrnuje následující cévy: plicní tepny, ascendentní aorta, aortální oblouky, sestupná aorta k aortální bifurkaci, věnčité tepny, společná karotida, zevní karotida, vnitřní karotida, cerebrální tepny, brachiocefalické tepny, srdeční žíly, plicní žíly, horní dutá žíla, dolní dutá žíla.
- Postup embolektomie a angioplastiky
- Pediatrie a neonatologie

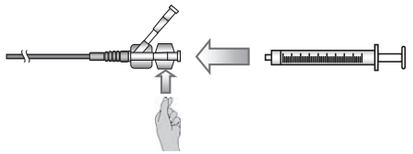
2. Potenciální komplikace
Komplikace související s použitím výrobku Occlusafe jsou shodné s těmi, které se mohou vyskytnout při běžných postupech perkutánní intervence. Mezi možné komplikace patří (seznam není výlučný):
- Lokální nebo systemická infekce
- Lokální hematom
- Intimální trhlina
- Arteriální disekce, perforace, ruptura nebo poranění
- Arteriální trombóza
- Distální embolizace krevními sraženinami a destičkami
- Arteriální spasmus
- Arteriovenózní píštěl, pseudoaneuryzma nebo krvácivé komplikace v místě přístupu
- Arytmie, včetně životu nebezpečné ventrikulární fibrilace
- Krvácení
- Hypotenze
- Smrt

3. Důležitá bezpečnostní upozornění

VAROVÁNÍ

- **V případě použití vodicího katetru s uzavíracím ventilem ventil nepoužívejte, dokud nebude Occlusafe uvnitř vodicího katetru. Mohlo by dojít k poškození nebo oddělení výrobku Occlusafe.**
- **Ověřte velikost cévy pomocí fluoroskopie. Vždy využívejte vizualizaci pomocí fluoroskopie. Zajistíte tak bezpečnost pacienta při inflaci a deflaci balonku.**
- **Během inflace balonku výrobek Occlusafe neposouvejte. Hrozí ruptura cévy nebo intimální disekce.**
- **Nepřekračujte maximální doporučený objem inflace, neboť hrozí prasknutí balonku.**
- **Výrobkem Occlusafe při ohnutí nekruťte. Hrozí jeho oddělení nebo poškození.**
- **Na tento výrobek se po jeho vložení do vodicího katetru nesmí prostřednictvím pracovního lumenu vodicího katetru působit vysokým infuzním tlakem. Mohlo by dojít ke stlačení katetrální části výrobku Occlusafe a v důsledku toho k nezamýšlené inflaci balonku.**
- **Dle stavu pacienta proveďte příslušnou antikoagulační nebo antiagregační léčbu, která zabrání trombotické embolizaci.**
- **Po dobu, kdy je tento výrobek vložen ve vodicím katetru, trvale proplachujte lumen vodicího katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud tak neučiníte, hrozí cévní embolizace.**
- **Výrobek Occlusafe ani jeho vodič neposouvejte v případě, že se vyskytne protitlak. V případě výskytu protitlaku zjistěte příčinu pomocí fluoroskopie.**
- **Výrobek Occlusafe nebyl testován na kompatibilitu nebo použití s kapalnými embolizačními látkami.**

UPOZORNĚNÍ
- Před použitím se ujistěte, že se na katetru nevyskytují žádné ohyby ani zalomení. Poškozený katetr nepoužívejte.
- S výrobkem manipulujte opatrně. Předejdete tak možným poškozením katetru. Zabraňte intenzivnímu ohýbání nebo zalamování katetru.
- Veškerý postup po zavedení katetru do cévy by měl probíhat za použití fluoroskopie. Pokud se při manipulaci vyskytne protitlak, před dalším pokračováním nejprve zjistěte jeho příčinu.
- Nadměrné dotažení hemostatického ventilu na dříku katetru může způsobit jeho poškození nebo narušit inflaci či deflaci balonku.
- Používáte-li při intravaskulárním zásahu jiné běžné pomůcky, ověřte jejich kompatibilitu s výrobkem Occlusafe. Lékař musí být obeznámen s technikou perkutánních, intravaskulárních zásahů a možnými komplikacemi, které s nimi souvisí.
- Za žádných okolností neměňte tvar výrobku Occlusafe. Pokusy o změnu tvaru katetru mohou způsobit jeho poškození a uvolnění jeho součástí do cévy.
- Při injektování za použití fluoroskopie vždy sledujte stav inflace balonku.
- K inflaci/deflaci balonku vždy používejte stříkačku dodávanou s tímto výrobkem. Použití stříkaček odlišných od stříkačky dodávané s výrobkem Occlusafe může způsobit nepravidelnosti v objemu inflace nebo nadměrný záporný tlak, při kterém hrozí poškození katetru.
- Jako roztok pro inflaci balonku (níže nazývaný „inflační roztok") používejte směs stejných podílů kontrastního média (s obsahem 300 mg/mL jódu) a heparinizovaného fyziologického roztoku. V opačném případě může dojít k nesprávné inflaci/deflaci balonku.
- Při připojování a odpojování stříkačky držte hrdlo vždy tak, jak ukazuje obrázek níže.



Při připojování a odpojování stříkačky držte za hrdlo.

- Pokud během injektování pocítíte jakýkoli nadměrný protitlak, manipulaci s výrobkem okamžitě přerušte.
- Výrobek Occlusafe nenamáčejte do přípravků s obsahem organických rozpouštědel, jako jsou alkohol nebo dezinfekční přípravky, ani jej pomocí těchto látek nečistěte. Styk s těmito přípravky může způsobit poškození nebo přetržení výrobku Occlusafe a ztrátu lubricity.

4. Upozornění pro aplikaci
- Výrobek Occlusafe je sterilizován a je určen výhradně k jednorázovému použití.
- Výrobek Occlusafe by měli používat výhradně lékaři obeznámení s technikami perkutánních, intravaskulárních postupů a důkladně proškolení v používání zařízení.
- Výrobek Occlusafe byl sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- V neotevřeném a neporušeném obalu je zařízení sterilní a nepyrogenní. V případě poškození nebo znečištění obalu nebo výrobku Occlusafe nepoužívejte.
- Výrobek Occlusafe použijte okamžitě po otevření obalu a po použití jej bezpečně a předepsaným způsobem zlikvidujte dle platných nemocničních, úředních a/nebo místních nařízení.
- Veškeré operace provádějte asepticky.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Níže uvedené pokyny slouží jako technický návod. Nenahrazují formální školení na používání výrobku Occlusafe. Techniky a postupy zde popsané nepředstavují VEŠKERÉ medicínsky přijatelné postupy, ani nemají nahrazovat zkušenosti lékaře a jeho posouzení způsobu léčby konkrétních pacientů.

1 PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1.1 Před vyjmutím výrobku Occlusafe z trubičky držáku plně hydratujte hydrofilní část zařízení propláchnutím trubičky držáku heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí stříkačky připojené k proplachovacímu portu.

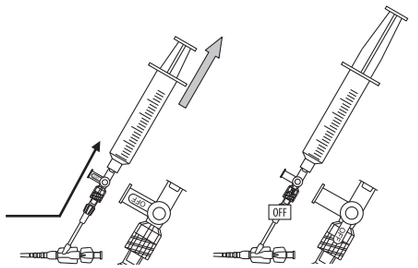
1.2 Pro vyjmutí výrobku Occlusafe jemně vytáhněte hrdlo z trubičky držáku. Vyjměte výrobek Occlusafe vytažením z trubičky držáku. Zaznamenáte-li jakýkoli odpor, opakujte proplach, dokud nebude výrobek Occlusafe dostatečně hydratovaný tak, aby jej bylo možné snadno vyjmout z trubičky držáku. Výrobek Occlusafe pečlivě prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen. Před zavedením výrobku Occlusafe do vodicího katetru zabraňte jeho vyschnutí. Hydratovaný balonkový katetr nevkládejte zpět do jeho držáku trubičky.

2 Příprava balonku

2.1 Stylet dodávaný spolu s výrobkem vsuňte směrem od distálního hrotu výrobku Occlusafe do vnitřního lumenu. Zabráníte tak veškerým případným poškozením výrobku během přípravy balonku.

2.2 K portu pro inflaci balonku připojte třícestný uzavírací ventil a 20mL stříkačku (k dostání v nemocnici).

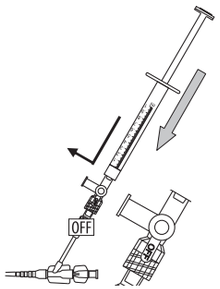
2.3 Pro vypuštění vzduchu z balonku je na jeho lumen nutné s využitím stříkačky působit záporným tlakem až do jeho úplné deflace (obrázek dole vlevo) a poté je třeba třícestný uzavírací ventil uzavřít (obrázek vpravo dole).



2.4 Pro vypuštění vzduchu z třícestného uzavíracího ventilu naplňte 1,0 mL stříkačku (dodávanou s výrobkem Occlusafe) inflačním roztokem, připojte stříkačku k třícestnému ventilu a naplňte jej inflačním roztokem (obrázek níže).

UPOZORNĚNÍ

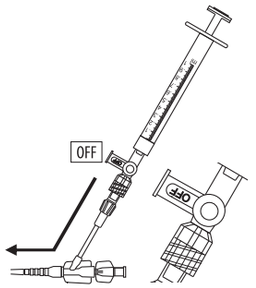
Jako inflační roztok používejte směs stejných podílů kontrastního média (s obsahem 300 mg/mL jódu) a heparinizovaného fyziologického roztoku. V opačném případě může dojít k nesprávné inflaci/deflaci balonku.



2.5 Po otevření třícestného uzavíracího ventilu se do katetru vlivem působení záporného tlaku lumenu balonku (obrázek níže) napustí objem inflačního roztoku odpovídající objemu výchozí inflace. Po přerušení průtoku pomalu doplňte stříkačkou 0,2 mL inflačního roztoku.

UPOZORNĚNÍ

Infuzi neprovádějte rychle. Hrozí poškození balonku nebo katetru.



2.6 Držte distální konec katetru směrem dolů a působením záporného tlaku stříkačky na balonek proveďte jeho úplnou deflaci a vypusťte z lumenu balonku zbývající vzduch. Následně uzavřete třícestný uzavírací ventil.

2.7 Otevřete třícestný uzavírací ventil a lumen balonku se opět naplní inflačním roztokem o objemu odpovídajícím objemu výchozí inflace. Poté pomalu napouštějte až do dosažení požadovaného objemu inflace balonku a následně zkontrolujte, zda se u balonku nevyskytují jakékoli abnormality.

Poznámka: Ujistěte se, že v balonku nezůstal žádný vzduch. Zbytkový vzduch může negativně ovlivnit kvalitu vizualizace pomocí fluoroskopie.

2.8 Po úplné deflaci balonku uzavřete třícestný uzavírací ventil.

2.9 Naplňte stříkačku doporučeným objemem inflačního roztoku a připojte ji k třícestnému uzavíracímu ventilu.

2.10 Z distálního hrotu výrobku Occlusafe nyní odstraňte stylet a propláchněte jeho vodič lumenu heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem.

2.11 Ponořte tento výrobek do misky s heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem a zajistěte zvýšení lubricity vnějšího povrchu výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Pokyny pro použití

3.1 Ke kompatibilnímu vodicímu katetru (dostupný v běžné prodejní síti) připojte hemostatický ventil (dostupný v běžné prodejní síti) a propláchněte lumen vodicího katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem.

VAROVÁNÍ

Po dobu, kdy je tento výrobek vložen ve vodicím katetru, trvale proplachujte lumen vodicího katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud tak neučiníte, hrozí cévní embolizace.

3.2 Po posunutí vodicího katetru na cílové místo příslušným způsobem otevřete hemostatický ventil, což umožní vložení kompatibilního vodiče (dostupný v běžné prodejní síti) a poté opatrné vložení výrobku Occlusafe. Při používání hemostatického ventilu použijte pro zavedení kompatibilního vodiče zavaděč a poté přes vodič zaveďte výrobek Occlusafe.

Poznámka: Proveďte úplnou deflaci balonku. V opačném případě nebude průchod výrobku Occlusafe vodicím katetrem hladký.

Poznámka: Pro zvýšení lubricity důkladně navlhčete vnější povrch výrobku Occlusafe. V opačném případě dojde při zavádění výrobku Occlusafe k okamžitému zvýšení odporu.

Poznámka: Při zavádění výrobku Occlusafe používejte vodič. V opačném případě může snadno dojít k zalomení některých částí výrobku.

3.3 Za použití fluoroskopie vodič posouvejte a poté přes něj zaveďte výrobek Occlusafe na cílové místo.

3.4 Polohu balonku upravte, jakmile se ujistíte o poloze rentgenkontrastního pásku.

3.5 Za použití fluoroskopie proveďte pomalou inflaci balonku.

VAROVÁNÍ

Ověřte velikost cévy pomocí fluoroskopie. Inflaci a deflaci balonku vždy provádějte za použití fluoroskopie. Zajistíte tak bezpečnost pacienta.

VAROVÁNÍ

Během inflace balonku výrobkem Occlusafe nepohybujte. Mohlo by dojít k ruptuře cévy nebo intimální disekci.

VAROVÁNÍ

Nepřekračujte maximální doporučený objem pro inflaci balonku, neboť hrozí jeho protržení.

3.6 Po dokončení zákroku proveďte úplnou deflaci balonku a pomalu jej vyjměte.

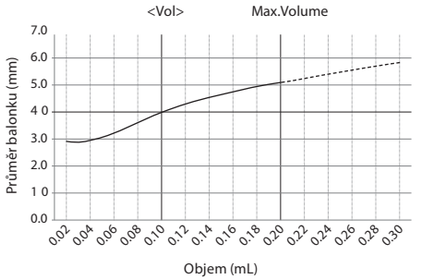
VAROVÁNÍ

V případě použití vodicího katetru s uzavíracím ventilem ventil nepoužívejte, dokud nebude Occlusafe uvnitř vodicího katetru. Mohlo by dojít k poškození nebo oddělení výrobku Occlusafe.

Poznámka: Ujistěte se, že je deflace balonku úplná. V opačném případě se vám nemusí podařit vyjmout balonek z vodicího katetru.

Referenční hodnoty

Údaje na štítku	Význam	Referenční hodnoty		
∅	Průměr balonku	4,0 mm		
—	Délka balonku	10 mm		
L	Užitečná délka katetru	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Doporučená hodnota inflace balonku	0,10 mL		
Max.Volume	Maximální objem inflace balonku	0,20 mL		
IPV	Výchozí objem inflace	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimální vnitřní průměr	0,43 mm (0,017 palce)		
—	Vnější distální průměr katetru	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Vnější proximální průměr katetru	2,8 Fr (0,94 mm)		
Mln GC	Minimální vnitřní průměr vodicího katetru	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Maximální vnější průměr vodicího drátu	0,36 mm (0,014")		



SKLADOVÁNÍ

Během skladování nevystavujte výrobek působení vody, přímého slunečního světla, extrémních teplot nebo vysoké vlhkosti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVENSKÝ

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

UPOZORNENIE PRI POUŽITÍ

1. Použitie je kontraindikované:
- v koronárnych cievach,
- v centrálnej obehovej sústave.
  Výraz „centrálna obehová sústava" znamená tieto cievy: pulmonálna artéria, ascendentná aorta, aortálny oblúk, descendentná aorta po aortálnu bifurkáciu, koronárna artéria, spoločná karotická artéria, externá karotická artéria, interná karotická artéria, cerebrálna artéria, brachiocefalická artéria, koronárna žila, pľúcna žila, horná dutá žila, dolná dutá žila.
- pri embolektómii a angioplastike,
- u detí a novorodencov.

2. Prípadné komplikácie
Komplikácie súvisiace s použitím katétra Occlusafe sú podobné, ako komplikácie súvisiace so štandardnými postupmi pri perkutánnej intervencii. Ako možné komplikácie sa môžu okrem iného vyskytnúť:
- lokálna alebo systémová infekcia,
- lokálny hematóm,
- pretrhnutie intimy,
- disekcia, perforácia, ruptúra alebo poranenie artérie,
- arteriálna trombóza,
- distálna embolizácia krvných zrazenín a plaku,
- arteriálny spazmus,
- vytvorenie arteriovenóznej fistuly, pseudoaneuryzma alebo komplikácie s krvácaním v mieste prístupu,
- arytmie vrátane život ohrozujúcej ventrikulárnej fibrilácie,
- hemorágia,
- hypotenzia,
- úmrtie.

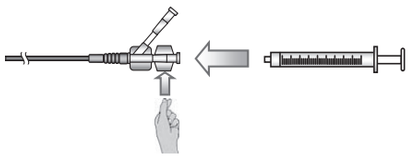
3. Dôležité bezpečnostné pokyny

VÝSTRAHY

- **Ak používate vodiaci katéter s uzatváracím ventilom, uzatvárací ventil nepoužívajte, kým je katéter Occlusafe zasunutý do vodiaceho katétra. Mohlo by dôjsť k prelomeniu alebo odpojeniu katétra Occlusafe.**
- **Pomocou fluoroskopie overte veľkosť cievy. V záujme bezpečnosti pacienta počas nafukovania a vyfukovania balónika vždy používajte vizualizáciu pomocou fluoroskopie.**
- **Nezasúvajte katéter Occlusafe, kým je balónik nafúknutý. Mohlo by dôjsť k ruptúre cievy a disekcii intimy.**
- **Neprekračujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika, aby nedošlo k jeho prasknutiu.**
- **Ohnutý katéter Occlusafe neotáčajte, aby nedošlo k jeho oddeleniu alebo prelomeniu.**
- **Nepoužívajte pracovný priemer vodiaceho katétra tejto pomôcky na vysokotlakovú infúziu, kým je pomôcka zasunutá vo vodiacom katétri. Mohlo by dôjsť k stlačeniu katétrovej časti pomôcky Occlusafe a následnému neplánovanému nafúknutiu balónika.**
- **V záujme vylúčenia trombotickej embolizácie použite primeranú antikoagulačnú alebo antitrombocytovú liečbu podľa zdravotného stavu pacienta.**
- **Pri zasúvaní tohto výrobku do vodiaceho katétra priebežne preplachujte lúmen vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pri nedodržaní tohto postupu môže dôjsť k embolizácii.**
- **Nezasúvajte katéter Occlusafe ani vodiaci drôt silou. Ak pocítite odpor, zistite jeho príčinu pomocou fluoroskopie.**
- **Nebola testovaná kompatibilita ani použitie katétra Occlusafe s tekutými embolizačnými činidlami.**

UPOZORNENIA

- Pred použitím skontrolujte katéter, či nie je ohnutý alebo prehnutý. Poškodený katéter nepoužívajte.
- Pri manipulácii s katétrom postupujte opatrne, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Samotný katéter neohýbajte ani neprehýbajte.
- Po zavedení do cievy sa má katéter posúvať iba pri využití fluoroskopie. Ak pri manipulácii narazíte na odpor, nepokračujte skôr, kým nezistíte príčinu odporu.
- Nadmerné dotiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu katétra alebo oneskorenému nafúknutiu a vyfúknutiu balónika.
- Ak používate iné pomôcky bežne používané pri intravaskulárnych postupoch, skontrolujte kompatibilitu katétra Occlusafe. Lekár musí byť oboznámený s perkutánnymi intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami, ktoré súvisia s týmto postupom.
- Nijakým spôsobom nemeňte tvar katétra Occlusafe. Pri pokuse o zmenu tvaru katétra môže dôjsť k jeho poškodeniu a následnému uvoľneniu častí katétra do cievy.
- Stav nafúknutia balónika počas vstrekovania vždy sledujte pomocou fluoroskopie.
- Na nafúknutie a vyfúknutie balónika používajte dodanú injekčnú striekačku. Pri použití iných injekčných striekačiek, ako tých, ktoré sa dodávajú s katétrom Occlusafe, môže dôjsť k zmene objemu nafúknutia balónika alebo vytvoreniu nadmerného podtlaku a následnému poškodeniu katétra.
- Na nafúknutie balónika sa má použiť zmiešaný roztok s rovnakým podielom kontrastného média (obsahujúceho 300 mg/mL jódu) a heparinizovaného fyziologického roztoku (ďalej ako „roztok na nafúknutie balónika"). V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu nafúknutiu alebo vyfúknutiu balónika.
- Pri pripájaní a odpájaní injekčnej striekačky vždy držte katéter za hrdlo, ako je to ukázané na obrázku.



Pri pripájaní a odpájaní injekčnej striekačky držte katéter za hrdlo.

- Ak pri vstrekovaní roztoku pocítite nadmerný odpor, prerušte manipuláciu.
- Katéter Occlusafe neponárajte do prostriedkov s obsahom organických rozpúšťadiel, napríklad dezinfekčných prostriedkov s obsahom alkoholu, ani ich nečistite týmito prostriedkami. Kontakt s týmito prostriedkami môže viesť k poškodeniu alebo prelomeniu katétra Occlusafe a strate lubrikačných vlastností.

4. Upozornenia pri aplikácii.
- Katéter Occlusafe je sterilizovaný a určený len na jedno použitie.
- Katéter Occlusafe majú používať iba lekári zaškolení v perkutánnych intravaskulárnych technikách a dobre oboznámení s použitím pomôcky.
- Katéter Occlusafe je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Len na jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Sterilné a nepyrogénne, ak balenie nie je otvorené ani poškodené. Nepoužívajte, ak je balenie pomôcky otvorené alebo ak je katéter Occlusafe poškodený alebo znečistený.
- Katéter Occlusafe sa má použiť okamžite po otvorení balenia a po použití sa má bezpečne a správne zlikvidovať v súlade s predpismi nemocnice alebo nariadeniami štátnej správy alebo miestnej samosprávy.
- Celá operácia sa má vykonať v aseptickým podmienkach.

POKYNY NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny poskytujú technické usmernenie, ale nenahrádzajú odborné zaškolenie do používania katétra Occlusafe. Popísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY lekársky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada odborných skúseností lekára a jeho úsudku pri liečbe každého jednotlivého pacienta.

1 PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1.1 Pred vybratím katétra Occlusafe z úložnej trubice navlhčite celý segment pomôcky pokrytý hydrofilnou vrstvou heparinizovaným fyziologickým roztokom cez úložnú trubicu pomocou injekčnej striekačky pripojenej k preplachovaciemu portu.

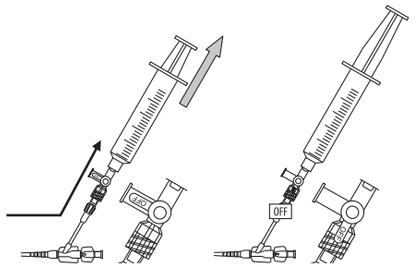
1.2 Pri vyberaní katétra Occlusafe z úložnej trubice jemne vytiahnite hrdlo z úložnej trubice. Vytiahnite katéter Occlusafe z úložnej trubice. Ak pocítite odpor, trubicu znovu prepláchnite, až kým nie je katéter Occlusafe dostatočne hydratovaný a nie je možné ho ľahko vytiahnuť z úložnej trubice. Dôkladne skontrolujte katéter Occlusafe, či nie je poškodený. Nenechajte katéter Occlusafe, aby pred zavedením do vodiaceho katétra vyschol. Hydratovaný katéter s balónikom nezasúvajte späť do úložnej trubice.

2 Príprava balónika

2.1 Zasuňte dodanú sondu do vnútra distálneho hrotu katétra Occlusafe tak, aby nedošlo k poškodeniu katétra Occlusafe počas prípravy balónika.

2.2 K portu na nafúknutie balónika pripojte trojcestný ventil a 20 mL injekčnú striekačku (dostupné v nemocnici).

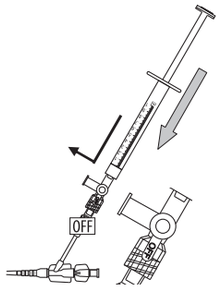
2.3 Pomocou injekčnej striekačky vytvorte podtlak, aby ste odstránili vzduch z balónika, a balónik úplne vyfúknite (obrázok vľavo dole) a zatvorte trojcestný ventil (obrázok vpravo dole).



2.4 Naplňte 1.0 mL injekčnú striekačku (dodávanú s katétrom Occlusafe) roztokom na nafúknutie balónika, pripojte ju k trojcestnému ventilu a naplňte trojcestný ventil roztokom na nafúknutie balónika (obrázok nižšie), aby ste z neho vytlačili vzduch.

UPOZORNENIE

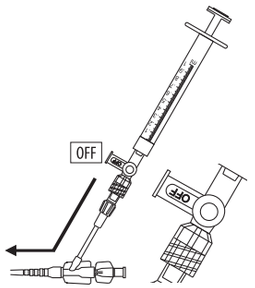
Na nafúknutie balónika sa má použiť zmiešaný roztok s rovnakým podielom kontrastného média (obsahujúceho 300 mg/mL jódu) a heparinizovaného fyziologického roztoku. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu nafúknutiu alebo vyfúknutiu balónika.



2.5 Po otvorení trojcestného ventilu vtiahne podtlak vo vnútri balónika roztok na nafúknutie balónika v objeme, ktorý sa rovná objemu naplnenia (obrázok nižšie). Keď sa tok roztoku zastaví, pomocou injekčnej striekačky pomaly vstreknite ešte 0,2 mL roztoku na naplnenie balónika.

UPOZORNENIE

Nevstrekujte rýchlo. Mohlo by dôjsť k poškodeniu balónika alebo katétra.



2.6 Pridržte distálny koniec katétra otočený nadol, pomocou injekčnej striekačky vytvorte v balóniku podtlak, aby ste ho úplne vyfúkli a vytlačili zostávajúci vzduch z balónika, a potom úplne zatvorte trojcestný ventil.

2.7 Otvorte trojcestný ventil a vnútro balónika sa znova naplní roztokom na naplnenie balónika v objeme, ktorý sa rovná objemu naplnenia pri nafúknutí, potom pomaly vstreknite odporúčaný objem naplnenia a skontrolujte, či sa na balóniku nevyskytli abnormálne javy.

Poznámka: Skontrolujte, či v balóniku nezostal žiadny vzduch. Zvyšky vzduchu môžu narúšať vizualizáciu pomocou fluoroskopie.

2.8 Keď je balónik úplne vyfúknutý, zatvorte trojcestný ventil.

2.9 Naplňte injekčnú striekačku odporúčaným objemom na nafúknutie balónika a pripojte ju k trojcestnému ventilu.

2.10 Potom vyberte sondu z distálneho hrotu katétra Occlusafe a prepláchnite vnútro katétra Occlusafe na prechod vodiaceho drôtu bežným heparinizovaným fyziologickým roztokom.

2.11 Ponorte pomôcku do misky naplnenej bežným heparinizovaným fyziologickým roztokom a skontrolujte, či sa zvýšili lubrikačné vlastnosti vonkajšieho povrchu pomôcky.

3 Pokyny na použitie

3.1 Pripojte hemostatický ventil (dostupný na trhu) ku kompatibilnému vodiacemu katétru (dostupný na trhu) a prepláchnite vnútro vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

VÝSTRAHA

Pri zasúvaní tohto výrobku do vodiaceho katétra priebežne preplachujte lúmen vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pri nedodržaní tohto postupu môže dôjsť k embolizácii.

3.2 Po zasunutí vodiaceho katétra do cieľového miesta správne uvoľnite hemostatický ventil, aby ste umožnili zavedenie kompatibilného vodiaceho drôtu (dostupný na trhu) a potom opatrne zaveďte katéter Occlusafe. Ak používate hemostatický ventil, použite na zavedenie vodiaceho drôtu zavádzač a potom nasuňte na vodiaci drôt katéter Occlusafe.

Poznámka: Úplne vyfúknite balónik. Prechod katétra Occlusafe cez vodiaci katéter bude inak problematický.

Poznámka: Dostatočne navlhčite vonkajší povrch katétra Occlusafe, aby ste zvýšili jeho lubrikačné vlastnosti. V opačnom prípade môže pri zavedení katétra Occlusafe vznikať odpor.

Poznámka: Pri zavedení katétra Occlusafe súčasne použite vodiaci drôt. V opačnom prípade môže ľahko dôjsť k prehnutiu pomôcky.

3.3 Zaveďte vodiaci drôt, pričom použite fluoroskopiu, a potom zasuňte katéter Occlusafe po vodiacom drôte na cieľové miesto.

3.4 Po potvrdení polohy rádiokontrastného pásika upravte umiestnenie balónika.

3.5 Pomaly nafúknite balónik, pričom použite fluoroskopiu.

VÝSTRAHA

Pomocou fluoroskopie overte veľkosť cievy. Pri nafúknutí a vyfúknutí balónika v záujme bezpečnosti vždy použite fluoroskopiu.

VÝSTRAHA

Nepohybujte katétrom Occlusafe, kým je balónik nafúknutý. Mohlo by dôjsť k ruptúre cievy a oddeleniu intimy.

VÝSTRAHA

Neprekračujte maximálny odporúčaný objem nafúknutia balónika, aby nedošlo k jeho prasknutiu.

3.6 Po dokončení postupu úplne vyfúknite balónik a pomaly ho vyberte.

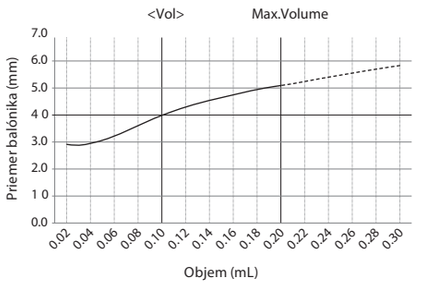
VÝSTRAHA

Ak používate vodiaci katéter s uzatváracím ventilom, uzatvárací ventil nepoužívajte, kým je katéter Occlusafe zasunutý do vodiaceho katétra. Mohlo by dôjsť k prelomeniu alebo odpojeniu katétra Occlusafe.

Poznámka: Skontrolujte, či je balónik úplne vyfúknutý. V opačnom prípade môže byť problematické vybrať balónik z vodiaceho katétra.

Referenčné hodnoty

Označenie na štítku	Význam	Referenčné hodnoty		
∅	Priemer balónika	4,0 mm		
—	Dĺžka balónika	10 mm		
L	Efektívna dĺžka katétra	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Odporúčaný objem nafúknutia balónika	0,10 mL		
Max.Volume	Maximálny objem nafúknutia balónika	0,20 mL		
IPV	Objem naplnenia pri nafúknutí	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimálny vnútorný priemer	0,43 mm (0,017 palca)		
—	Vonkajší priemer distálneho konca katétra	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Vonkajší priemer proximálneho konca katétra	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	0,36 mm (0,014")		



UCHOVÁVANIE

Počas uskladnenia chráňte pred pôsobením vody, priameho slnečného svetla, extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

SLOVENSKÝ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm talimatları okuyunuz.

KULLANIM UYARILARI

1. Aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:
- Kroner damarlar
- Merkezi dolaşım sistemi
  'Merkezi dolaşım sistemi' aşağıdabelirtilen damarları tanımlamaktadır:
  Pulmoner arter, asendan aort, aort arkı, aort bifurkasyonuna kadar giden desendan aort, kroner arter, ana karotis arteri, eksternal karotis arteri, internal karotis arteri, serebral arter, brakiyosefalik arter, kroner ven, pulmoner ven, superior vena kava, inferior vena kava.
- Embolektomi ve anjiyoplasti prosedürleri
- Pediyatrik ve yenidoğan hastalar

2. Potansiyel Komplikasyonlar
Occlusafe'in kullanımıyla bağlantılı komplikasyonlar, standart perkütanöz girişim prosedürleriyle bağlantılı komplikasyonlara benzerlik göstermektedir. Söz konusu komplikasyonlar aşağıda belirtilenleri içerebilmekte, ancak bunlarla sınırlı kalmamaktadır:
- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Lokal hematom
- İntima hasarı
- Arter diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya yaralanması
- Arteryel tromboz
- Kan pıhtıları ve plak nedeniyle distal embolizasyon
- Arter spazmı
- Giriş bölgesinde Psödoanevrizma ya da Kanama Komplikasyonu, Arteriyovenöz fistül oluşumu
- Yaşamı tehdit eden ventriküler fibrilasyonu da içeren aritmiler
- Hemoraji
- Hipotansiyon
- Ölüm

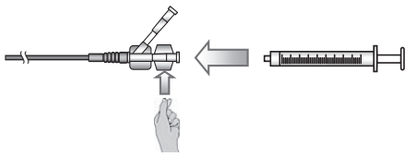
3. Önemli güvenlik talimatları

UYARILAR

- **Kılavuz kateter bir valf ile birlikte kullanılıyorsa, Occlusafe kılavuz kateterin içindeyken bu valf çalıştırılmamalıdır. Bu, Occlusafe'in kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.**
- **Floroskopi kullanılarak damarın boyutu doğrulanmalıdır. Balonun şişirilmesi ve söndürülmesi sırasında hastanın güvenliğini sağlamak için her zaman floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır.**
- **Balon şişmiş durumdayken Occlusafe ilerletilmemelidir. Bu, damar rüptürüne ve intima diseksiyonuna neden olabilir.**
- **Balonda yırtık oluşabilmesi nedeniyle, önerilen maksimum şişirme hacmi aşılmamalıdır.**
- **Occlusafe'in ayrılması veya kırılmasını önlemek için, bükülmesi durumunda Occlusafe zorlanmamalıdır.**
- **Kılavuz katetere girişi sırasında, kılavuz kateterin çalışan lumeni ya da bu ürün aracılığıyla yüksek basınçlı infüzyon uygulanmamalıdır. Bu, balonun beklenmeyen bir şekilde şişmesine yol açarak Occlusafe'in kateter kısmını sıkıştırabilir.**
- **Trombotik embolizasyonu önlemek için, hastanın durumuna göre uygun antikoagülan ya da antitrombositer tedavi uygulanmalıdır.**
- **Bu ürünün kılavuz katetere girişi sırasında, heparinize serum fizyolojik kullanılarak kılavuz kateter lumeni sürekli olarak yıkanmalıdır. Aksi halde vasküler embolizasyon oluşabilir.**
- **Dirençle karşılaşılması durumunda Occlusafe veya kılavuz tel ilerletilmemelidir. Direnç hissedilmesi halinde, floroskopi kullanılarak bunun nedeni belirlenmelidir.**
- **Occlusafe, sıvı emboliklerle geçimlilik veya bunlarla birlikte kullanım açısından test edilmemiştir.**

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce kateterde herhangi bir bükülme veya dolaşma olup olmadığını inceleyiniz. Hasarlı bir kateteri kullanmayınız.
- Kateterde olası bir hasarı önlemek için, kullanım sırasında özen gösteriniz. Kateterin kendisini çok fazla bükmekten ya da kıvırmaktan kaçınınız.
- Kateter damara girdikten sonra tüm ilerletme işlemleri floroskopi altında gerçekleştirilmelidir. Kullanım sırasında dirençle karşılaşılması halinde, devam etmeden önce direncin nedeni belirlenmelidir.
- Kateter şaftı üzerindeki hemostatik valfın çok fazla sıkıştırılması kateterde hasara neden olabilir veya balon şişmesi ve sönmesini geciktirebilir.
- İntravasküler prosedürlerde yaygın olarak kullanılan diğer yardımcı gereçler kullanıldığında, bunların Occlusafe ile geçimliliği doğrulanmalıdır. Hekim, perkütanöz intravasküler teknikler ve prosedürle bağlantılı olası komplikasyonlar konusunda bilgi sahibi olmalıdır.
- Hiçbir biçimde Occlusafe'in şekli değiştirilmemelidir. Kateterde şekil değişikliği yapılmaya çalışılması, kateter parçalarının damarda serbest kalmasına yol açarak hasara neden olabilir.
- Balonun enjeksiyon sırasındaki şişme durumu, her zaman floroskopi kullanılarak gözlem altında tutulmalıdır.
- Balonu şişirmek/söndürmek için bu üründe birlikte sağlanan enjektör kullanılmalıdır. Occlusafe ile birlikte sağlanan enjektör dışındaki başka enjektörlerin kullanımı, şişirme için kullanılan hacimde değişikliğe ya da aşırı negatif basınca neden olarak kateterde hasara yol açabilir.
- Şişirme çözeltisi olarak, aynı oranda kontrast madde (300 mg/mL iyot içeren) ve heparinize serum fizyolojik çözeltisi içeren karıştırılmış bir çözelti (bundan sonraki bölümlerde "şişirme çözeltisi" olarak tanımlanmıştır) kullanılmalıdır. Aksi takdirde balon doğru bir biçimde şişirilemez/söndürülemez.
- Enjektörün takılması ya da çıkarılması sırasında, göbek her zaman aşağıda yer alan resimde gösterildiği şekilde tutulmalıdır.



Enjektörü takarken ya da çıkarırken göbeği tutunuz.

- Enjeksiyon sırasında herhangi bir aşırı direnç hissedilmesi durumunda, işleme devam edilmemelidir.
- Dezenfeksiyon için Occlusafe alkol gibi organik çözücüler içeren ajanlara daldırılmamalı ya da bu tür ajanlarla temizlenmemelidir. Bu maddelere temas etmesi Occlusafe'in hasar görmesine veya kırılmasına ve kayganlık kaybına yol açabilir.

4. Uygulama önlemleri.
- Occlusafe sterilize edilmiştir ve tek bir kullanıma yöneliktir.
- Occlusafe, yalnızca perkütanöz, intravasküler teknikler konusunda eğitimli ve gerecin kullanımı konusunda yeterli deneyime sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Occlusafe, etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar sterilize edilmemelidir. Tekrar işlemden geçirmeyiniz. Tekrar işlemden geçirilmesi, gerecin sterilitesine, biyogeçimliliğine ve fonksiyonel bütünlüğüne zarar verebilir.
- Açılmamış ve hasarlı olmayan birim ambalajın içindeki materyal sterildir ve pironejik değildir. Birim ambalaj ya da Occlusafe'in hasarlı kirli olması durumunda, bu gereç kullanılmamalıdır.
- Occlusafe, ambalajın açılmasından sonra derhal kullanılmalı ve kullanımdan sonra, hastane, idari ve/veya yerel resmi politika uyarında güvenli ve uygun bir şekilde imha edilmelidir.
- Tüm işlem aseptik olarak gerçekleştirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıda yer alan açıklamalarda teknik talimatlar sunulmaktadır; ancak bu talimatlar, Occlusafe'in kullanıma ilişkin resmi bir eğitimin yerini tutamaz. Tanımlanmış olan teknikler ve prosedürler, tıbbi açıdan kabul edilen TÜM protokolleri yansıtmamaktadır ya da hekimin deneyimi ve spesifik herhangi bir hastanın tedavisindeki değerlendirmesi yerine kullanılmaları amaçlanmamıştır.

1 KULLANIM HAZIRLIĞI

1.1 Occlusafe'i koruyucu iç ambalajdan çıkarmadan önce, yıkama luer kilidine takılmış olan enjektörü kullanarak, koruyucu iç ambalaja heparinize serum fizyolojik çözeltisi akıtın ve böylece gerecin hidrofilik segmentini tam olarak nemlendirin.

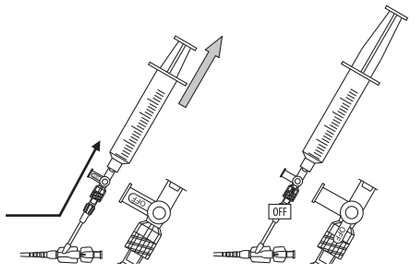
1.2 Occlusafe'i koruyucu iç ambalajdan çıkarmak için, göbeği koruyucu iç ambalajdan yavaşça çekin. Occlusafe'i çekerek koruyucu iç ambalajdan çıkarın. Direnç gözlenmesi halinde, Occlusafe iyice nemleninceye ve koruyucu iç ambalajdan kolayca çıkabilmesini sağlayıncaya kadar heparinize serum fizyolojik akıtma işlemini tekrarlayın. Hasarlı olmadığından emin olmak için Occlusafe'i ayrıntılı bir şekilde inceleyin. Tekrar kılavuz katetere takmadan önce Occlusafe'in kurumasına izin vermeyin. Nemlenmiş olan balon kateteri tekrar koruyucu iç ambalaja koymayın.

2 Balonun Hazırlanması

2.1 Balonun hazırlanması sırasında Occlusafe'in hasar görmesini önlemek için, ambalajda bulunan stileyi Occlusafe'in distal ucundan içe ilmene sokun.

2.2 Üç yönlü valfi ve 20 mL'lik bir enjektörü (hastanede mevcut olan) balon şişirme portuna takın.

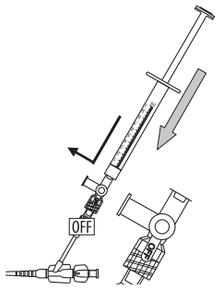
2.3 Balondan hava boşaltmak için, enjektörü kullanarak balon lümenine negatif basınç uygulayın ve balonu tamamen söndürün (aşağıda yer alan soldaki şekil) ve üç yönlü valfi kapatın (aşağıda yer alan sağdaki şekil).



2.4 Üç yönlü valften hava boşaltmak için 1.0 mL'lik enjektörü (Occlusafe ile birlikte sunulan) "şişirme çözeltisi" ile doldurun, enjektörü üç yönlü valfe takın ve üç yönlü valfi şişirme çözeltisiyle doldurun (aşağıdaki şekil).

UYARI

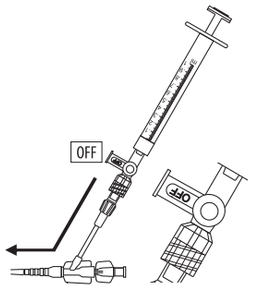
Şişirme çözeltisi olarak, aynı oranda kontrast madde (300 mg/mL iyot içeren) ve heparinize serum fizyolojik çözeltisi içeren karıştırılmış bir çözelti kullanılmalıdır. Aksi takdirde balon doğru bir biçimde şişirilemez/ söndürülemez.



2.5 Üç yönlü valf açıldığında, balon lümeninin negatif basıncıyla, ilk şişme hacmine eşit miktarda şişirme çözeltisi katetere akacaktır (aşağıdaki şekil). Akış durduğunda enjektörü kullanarak 0,2 mL daha şişirme çözeltisini yavaşça infüze edin.

UYARI

İnfüzyonu hızlı şekilde uygulamayan. Bu, balon veya kateterde hasara neden olabilir.



2.6 Kateterin distal ucunu aşağıya doğru tutarak balonu tamamen boşaltmak ve balon lümeninde kalan havayı çıkarmak için, enjektörle balona negatif basınç uygulayın ve ardından üç yönlü valfi kapatın.

2.7 Üç yönlü valfi açın, balon lümeni tekrar ilk şişirme hacmine eşit miktarda şişirme çözeltisiyle dolacaktır; daha sonra önerilen balon şişirme hacminde çözeltiyi yavaşça infüze edin ve balonda herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin.

Not: Balonun içinde hava kalmadığından emin olun. Kalan hava floroskopik görüntülemeyi engelleyebilir.

2.8 Balon tamamen sönmüş durumdayken üç yönlü valfi kapatın.

2.9 Enjektörü balonu şişirmek için önerilen hacimde şişirme çözeltisiyle doldurun ve enjektörü üç yönlü valfe takın.

2.10 Bunun ardından, stileyi Occlusafe'in distal ucundan çıkarın, Occlusafe kılavuz tel lümenini heparinize normal serum fizyolojik kullanarak yıkayın.

2.11 Bu ürünü heparinize normal serum fizyolojikle dolu bir tepsiye batırın ve bu ürünün dış yüzeyinin kayganlığının arttığından emin olun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Kullanma talimatı

3.1 Uyumlu bir kılavuz katetere (pazarlanan ürün) hemostatik bir valf (pazarlanan ürün) takın ve kılavuz kateter lümenini heparinize serum fizyolojik çözeltisiyle yıkayın.

UYARI

Bu ürün kılavuz kateterine takılırken kılavuz kateter lümenini sürekli olarak heparinize serum fizyolojik çözeltisi ile yıkayın. Aksi takdirde vasküler embolizasyon oluşabilir.

3.2 Kılavuz kateteri hedef bölgeye ilerlettikten sonra uyumlu kılavuz telinin (pazarlanan ürün) girişini sağlamak için hemostatik valfi uygun şekilde serbest bırakın (pazarlanan ürün) ve ardından dikkatli bir şekilde Occlusafe'i sokun. Hemostatik bir valf kullanıldığında uyumlu bir kılavuz tel sokmak için yardımcı bir takma aparatı kullanın ve sonra kılavuz telin üzerinden Occlusafe'i sokun.

Not: Balonu tamamen söndürün. Aksi halde Occlusafe kılavuz kateterden kolayca geçmez.

Not: Kayganlığı arttırmak için Occlusafe'in dış yüzeyini yeterince ıslatın. Aksi halde Occlusafe'in girişi sırasında hemen direnç oluşacaktır.

Not: Occlusafe'in girişi sırasında bir kılavuz tel kullanın. Aksi halde ürün kolaylıkla kıvrılır.

3.3 Floroskopi rehberliğinde kılavuz teli ilerletin ve sonra Occlusafe'in kılavuz telin üzerinden hedef alana girmesini sağlayın.

3.4 Radyo-opak işaret şeridinin konumunu doğrularken, balonun yerini ayarlayın.

3.5 Floroskopi altında balonu yavaşça şişirin.

UYARI

Floroskopi kullanılarak damarın boyutu doğrulanmalıdır. Balonun şişirilmesi ve söndürülmesi sırasında hastanın güvenliğini sağlamak için her zaman floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır.

UYARI

Balonun şişirilmesi sırasında Occlusafe'i hareket ettirmeyin. Bu, damar rüptürüne ve intimanın ayrılmasına olabilir.

UYARI

Balonda yırtık oluşabilmesi nedeniyle, önerilen maksimum şişirme hacmi aşılmamalıdır.

3.6 Prosedür tamamlandığında balonu tamamen söndürün ve yavaşça çıkarın.

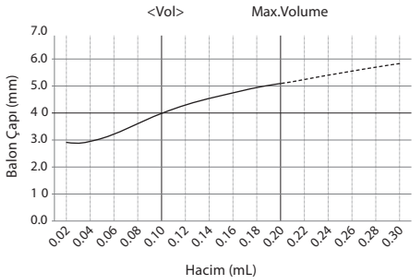
UYARI

Kılavuz kateter bir valf ile birlikte kullanılıyorsa, Occlusafe kılavuz kateterin içindeyken bu valf çalıştırılmamalıdır. Bu, Occlusafe'in kırılmasına veya ayrılmasına neden olabilir.

Not: Balonun tamamen söndüğünden emin olun. Aksi halde balon kılavuz kateterden çıkartılamayabilir.

Referans Değeler

Etiket üzerindeki gösterimi	Anlamı	Referans Değeler		
∅	Balon çapı	4,0 mm		
—	Balon uzunluğu	10 mm		
L	Kateterin etkin uzunluğu	110cm	130cm	150cm
<Vol>	Balonu şişirmek için önerilen hacim	0,10 mL		
Max.Volume	Maksimum balon şişirme hacmi	0,20 mL		
IPV	İlk şişirme hacmi	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Minimum İç Çap	0,43 mm (0,017 inç)		
—	Kateterin distal dış çapı	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Kateterin proksimal dış çapı	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Kılavuz kateterin minimum iç çapı	1,02mm (0,040 inç)		
Max Guide Wire O.D.	Kılavuz telin maksimum dış çapı	0,36mm (0,014 inç)		



SAKLAMA

Saklama sırasında sudan, direkt güneş ışığından, aşırı sıcaklık ya da yüksek nemden koruyunuz.

EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.

ETTEVAATUST KASUTAMISEL

1. Vastunäidustatud kasutamiseks:
- pärgarteritel;
- tsentraalses veresoonkonnas.
  „Tsentraalne veresoonkond" hõlmab järgmisi veresooni: kopsuarter, ülenev aort, aordikaar, alanev aort kuni aordi bifurkatsioonini, pärgarter, ühisunearter, välimine unearter, sisemine unearter, ajuarter, õlavarre-pea arter, koronaarveen, kopsuveen, ülemine õõnesveen, alumine õõnesveen;
- embolektoomia ja angioplastika protseduurid;
- laste ja vastsündinute ravi.

2. Võimalikud tüsistused

Kateetri Occlusafe kasutamisega seotud tüsistused sarnanevad standardsete perkutaansete sekkumisprotseduuride tüsistustele. Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised:
- lokaalne või süsteemne infektsioon;
- lokaalne hematoom;
- intima rebend;
- arteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus;
- arteritromboos;
- distaalne emboolia verehüüvete ja naastudega;
- arterispasm;
- arteriovenoosse fistuli moodustumine, pseudoaneurüsm või veritsusega seotud tüsistused juurdepääsukohas;
- arütmiad, sh eluohtlik ventrikulaarne fibrillatsioon;
- hemorraagia;
- hüpotensioon;
- surm.

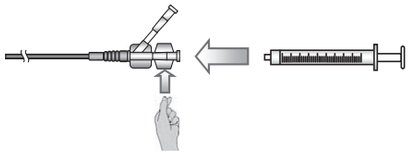
3. Olulised ohutusjuhised

HOIATUSED

- **Korkkraaniga juhtkateetri kasutamisel ärge liigutage korkkraani, kui Occlusafe on juhtkateetris. See võib põhjustada kateetri Occlusafe murdumise või eraldumise.**
- **Kontrollige veresoone suurust fluoroskoopia abil. Visualiseerige alati fluoroskoopia abil, et tagada patsiendi ohutus ballooni täitmise ja tühjendamise ajal.**
- **Ärge lükake kateetrit Occlusafe edasi, kui balloon on täis. See võib põhjustada veresoone rebendi ja intima dissektsiooni.**
- **Ärge ületage maksimaalset soovitatavat täitemahtu, sest balloon võib puruneda.**
- **Ärge suruge kateetrit Occlusafe, kui see on paindunud, vältimaks selle eraldumist või murdumist.**
- **Ärge rakendage juhtkateetrisse sisestatud tootele juhtkateetri töövalendiku kaudu kõrget täiterõhku. See võib kateetri Occlusafe kateetrisegmendi kokku suruda ja põhjustada ballooni ootamatu täitmise.**
- **Patsiendi seisundist lähtudes tehke sobiv antikoagulant- või trombotsüütidevastane ravi, et vältida trombembooliat.**
- **Kui see toode on juhtkateetrisse sisestatud, loputage juhtkateetri valendikku pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, sest muidu võib tekkida vaskulaarne emboolia.**
- **Ärge lükake kateetrit Occlusafe või juhtkaablit edasi, kui tunnete takistust. Takistuse tundmisel tehke põhjus fluoroskoobi abil kindlaks.**
- **Kateetrit Occlusafe ei ole katsetatud vedelate emboolikumidega ühilduvuse või kasutamise suhtes.**

ETTEVAATUST!

- Kontrollige kateetrit enne kasutamist paindekohtade või keerdude suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.
- Olge käsitsemisel ettevaatlik, et vältida kateetri kahjustamist. Vältige kateetri iseeneslikku järsku paindumist või niverdumist.
- Pärast kateetri sisestamist veresoonde peab igat edasiliikumist jälgima fluoroskoobi all. Kui kasutamise ajal tekib takistus, tehke takistuse põhjus enne edasi liikumist kindlaks.
- Hemostaatilise klapi liigne pingutamine kateetri tüvel võib kateetrit kahjustada või aeglustada ballooni täitmist ja tühjendamist.
- Veenduge kateetri Occlusafe ühilduvuses, kui kasutate intravaskulaarsetel protseduuridel sageli kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab tundma perkutaanseid, intravaskulaarseid meetodeid ja võimalikke protseduuriga seotud tüsistusi.
- Ärge muutke kateetrit Occlusafe ühelgi viisil. Kui proovite kateetrit muuta, võite seda kahjustada ja põhjustada kateetri osade sattumise veresoonde.
- Jälgige alati täitmise ajal ballooni täitumise olekut fluoroskoobi all.
- Ballooni täitmiseks/tühjendamiseks kasutage selle tootega kaasasolevat süstalt. Kui kasutate teisi süstlaid, aga mitte kateetriga Occlusafe kaasasolevaid, võite põhjustada täitemahtude erinevusi või liigset negatiivset rõhku, mis võib kateetrit kahjustada.
- Täitelahusena (siin ja edaspidi „täitelahus") peab kasutama lahusesegu, mis sisaldab võrdsel hulgal kontrastainet (joodisisaldus 300 mg/mL) ja hepariniseeritud füsioloogilist lahust, sest muidu ei pruugi balloon õigesti täituda/tühjeneda.
- Süstla ühendamisel või eemaldamisel hoidke südamikku alati käes nii, nagu on näidatud allpool oleval joonisel.



Süstla ühendamisel või eemaldamisel hoidke südamikust kinni.

- Kui tunnete süstimise ajal liigset takistust, katkestage toiming.
- Ärge leotage ega puhastage kateetrit Occlusafe orgaanilisi lahusteid sisaldavates ainetes, nagu desinfektsiooniks kasutatav alkohol. Kokkupuude selliste ainetega võib põhjustada kateetri Occlusafe kahjustuse või purunemise ja libeduse kadumise.

4. Ettevaatusabinõud kasutamisel
- Occlusafe on steriliseeritud ja mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks.
- Kateetrit Occlusafe tohivad kasutada ainult need arstid, kes on saanud väljaõppe perkutaansete, intravaskulaarsete meetodite kasutamiseks ja on seadme kasutamiseks hästi koolitatud.
- Occlusafe on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge. Töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Steriilne ja mittepürogeenne, kui toote pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui toote pakend või Occlusafe on kahjustatud või saastunud.
- Kateetrit Occlusafe peab kasutama kohe pärast pakendi avamist ning see hävitatakse pärast kasutamist ohutult ja kooskõlas haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadega.
- Kogu protseduuri peab tegema aseptiliselt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KASUTUSJUHEND

Järgmises juhendis esitatakse tehnilised suunised, kuid need ei asenda kateetri Occlusafe kasutamise ametlikku väljaõpet. Kirjeldatud meetodid ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt tunnustatud raviviise, samuti ei ole need mõeldud asendama arsti kogemust või otsuseid iga konkreetse patsiendi ravis.

1 ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1.1 Enne kateetri Occlusafe väljavõtmist hoiutorust niisutage seadme hüdrofiilset segmenti põhjalikult, loputades loputuskraaniga ühendatud süstla abil hoiutoru hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

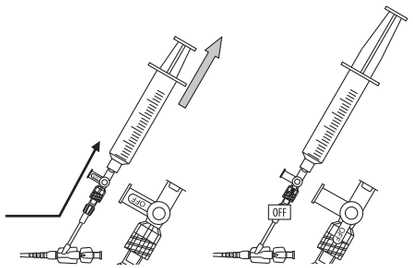
1.2 Kateetri Occlusafe eemaldamiseks hoiutorust lükake südamik ettevaatlikult hoiutorust välja. Väljutage Occlusafe, lükates selle hoiutorust välja. Takistuse esinemisel korrake loputamisprotseduuri, kuni Occlusafe on hästi niisutatud ja selle saab kergesti hoiutorust eemaldada. Kontrollige kateetrit Occlusafe põhjalikult, et see ei oleks kahjustatud. Ärge laske kateetril Occlusafe enne juhtkateetrisse sisestamist ära kuivada. Ärge sisestage niisutatud balloonkateetrit uuesti selle hoiutorusse.

2 Ballooni ettevalmistamine

2.1 Sisestage kaasasolev stilett kateetri Occlusafe distaalse otsa kaudu sisevalendikku, et vältida kateetri Occlusafe mis tahes kahjustusi ballooni ettevalmistamise ajal.

2.2 Ühendage kolmesuunaline korkkraan ja 20 mL süstal (saadaval haiglas) ballooni täitepordiga.

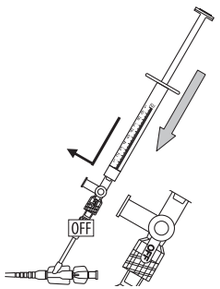
2.3 Õhu väljutamiseks balloonist rakendage süstla abil ballooni valendikule negatiivset rõhku, tühjendage balloon täielikult (vasakpoolne alumine joonis) ja sulgege kolmesuunaline korkkraan (parempoolne alumine joonis).



2.4 Õhu väljutamiseks kolmesuunalisest korkkraanist täitke 1,0 mL süstal (kaasas kateetriga Occlusafe) „täitelahusega", ühendage süstal kolmesuunalise korkkraaniga ja täitke kolmesuunaline korkkraan täitelahusega (alumine joonis).

ETTEVAATUST!

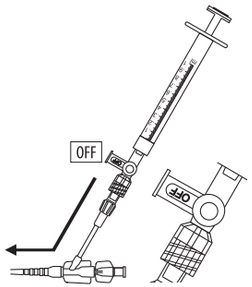
Täitelahusena peab kasutama lahusesegu, mis sisaldab võrdses mahus kontrastainet (joodisisaldus 300 mg/mL) ja hepariniseeritud füsioloogilist lahust, sest muidu ei pruugi balloon õigesti täituda/tühjeneda.



2.5 Kui kolmesuunaline korkkraan on avatud, voolab kateetrisse balloonivalendikus oleva negatiivse rõhu toimel esialgsele täitelahusele võrdne täitelahuse kogus. Kui vool peatub, lükake süstla abil aeglaselt lisaks 0,2 mL täitelahust.

ETTEVAATUST!

Ärge täitke kiirustades. See võib kahjustada ballooni või kateetrit.



2.6 Kateetri distaalset otsa all hoides rakendage süstla abil balloonile negatiivset rõhku, et balloon täielikult tühjendada ja kogu jääköhk ballooni valendikust eemaldada. Seejärel sulgege kolmesuunaline korkkraan.

2.7 Avage kolmesuunaline korkkraan ja balloonivalendik täitub uuesti täitelahusega koguses, mis võrdub esialgse täitemahuga. Seejärel täitke balloon soovitatava täitemahuni ja kontrollige ballooni mis tahes kahjustuste suhtes.

Märkus. Veenduge, et ballooni ei oleks õhku jäänud. Jääköhk võib häirida fluoroskoopilist jälgimist.

2.8 Täielikult tühjendatud ballooni korral sulgege kolmesuunaline korkkraan.

2.9 Täitke süstal ballooni soovitatavale mahule vastava täitelahuse kogusega ja ühendage süstal kolmesuunalise korkkraaniga.

2.10 Seejärel eemaldage stilett kateetri Occlusafe distaalsest otsast ja loputage kateetrit Occlusafe juhtkaabli valendikku hepariniseeritud tavalise füsioloogilise lahusega.

2.11 Leotage seda toodet hepariniseeritud tavalise füsioloogilise lahusega täidetud alusel ja veenduge, et toote välispind muutuks libedamaks.

3 Kasutusjuhised

3.1 Ühendage hemostaasiklapp (müügilolev toode) ühilduva juhtkateetriga (müügilolev toode) ja loputage juhtkateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

HOIATUS.

Kui see toode on juhtkateetrisse sisestatud, loputage juhtkateetri valendikku pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, sest muidu võib tekkida vaskulaarne emboolia.

3.2 Pärast juhtkateetri lükkamist sihtkohta avage hemostaasiklapp vajalikul määral, et võimaldada sobiva juhtkaabli (müügilolev toode) sisestamist, ja seejärel sisestage ettevaatlikult Occlusafe. Hemostaasiklapi kasutamisel kasutage sobiva juhtkaabli sisestamiseks sisestajat ja sisestage Occlusafe üle juhtkaabli.

Märkus. Tühjendage balloon täielikult, sest muidu ei läbi Occlusafe juhtkateetrit hõlpsasti.

Märkus. Kateetri Occlusafe libeduse suurendamiseks niisutage piisavalt selle välispinda, sest muidu tekib kateetri Occlusafe sisestamisel peagi takistus.

Märkus. Kasutage kateetri Occlusafe sisestamisega samal ajal juhtkaablit, sest muidu niverdub see toode kergesti.

3.3 Juhtige fluoroskoopia kontrolli all juhtkaabel sihtkohta ja seejärel sisestage Occlusafe üle juhtkaabli.

3.4 Kohandage ballooni asendit, selleks kontrollige asukohta röntgenkontrastse märgisepaela abil.

3.5 Täitke balloon aeglaselt fluoroskoobi kontrolli all.

HOIATUS.

Kontrollige veresoone suurust fluoroskoopia abil. Patsiendi ohutuse tagamiseks täitke ja tühjendage ballooni alati fluoroskoobi kontrolli all.

HOIATUS.

Ärge eemaldage kateetrit Occlusafe, kui balloon on täidetud. See võib põhjustada veresoone rebenemise ja intima eraldumise.

HOIATUS.

Ärge ületage ballooni soovituslikku täitemahtu, sest balloon võib puruneda.

3.6 Protseduuri lõpetamisel tühjendage balloon täielikult ja eemaldage aeglaselt.

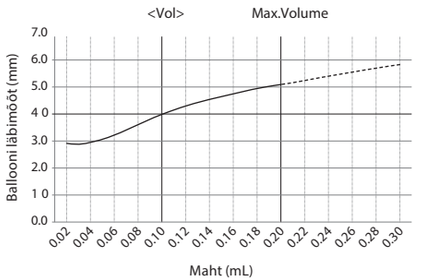
HOIATUS.

Korkkraaniga juhtkateetri kasutamisel ärge liigutage korkkraani, kui Occlusafe on juhtkateetris. See võib põhjustada kateetri Occlusafe murdumise või eraldumise.

Märkus. Veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud, sest muidu ei ole ballooni eemaldamine juhtkateetri kaudu võimalik.

Viiteväärtused

Märgistus	Tähendus	Viiteväärtused		
∅	Ballooni läbimõõt	4,0 mm		
—	Ballooni pikkus	10 mm		
L	Kateetri tööpikkus	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Soovituslik ballooni täitemaht	0,10 mL		
Max.Volume	Maksimaalne ballooni täitemaht	0,20 mL		
IPV	Esialgne täitemaht	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimaalne siseläbimõõt	0,43 mm (0,017 tolli)		
—	Kateetri distaalne välisläbimõõt	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Kateetri proksimaalne välisläbimõõt	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimaalne juhtkateetri siseläbimõõt	1,02 mm (0,040 tolli)		
Max Guide Wire O.D.	Maksimaalne juhtkateetri välisläbimõõt	0,36 mm (0,014 tolli)		



Säilitamine

Vältige säilitamisel kokkupuudet veega, otsest päikesevalgust, äärmuslikke temperatuure või liigniiskust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LATVIEŠU VALODA

Pirms lietošanas izlasiet visus norādījumus.

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

1. Kontrindicēts lietošanai:
- koronārajos asinsvados;
- centrālajā asinsrites sistēmā.
  „Centrālā asinsrites sistēma" nozīmē šādus asinsvadus: plaušu artērija, augšupejošā aorta, aortas loks, lejupejošā aorta līdz aortas bifurkācijai, koronārā artērija, kopējā miega artērija, ārējā miega artērija, iekšējā miega artērija, smadzeņu artērija, brahiocefālā artērija, koronārā vēna, plaušu vēna, augšējā dobā vēna, apakšējā dobā vēna;
- embolektomijas un angioplastijas procedūrās;
- bērniem un jaundzimušajiem.

2. Iespējamās komplikācijas
Ar Occlusafe lietošanu saistītās komplikācijas ir līdzīgas tām, kas saistītas ar standarta perkutānās intervences procedūrām. Iespējamās komplikācijas var būt, piemēram:
- lokāla vai sistēmiska infekcija;
- lokāla hematoma;
- intīmas pārrāvums;
- artērijas atslāņošanās, perforācija, plīsums vai bojājums;
- artērijas tromboze;
- distāla asins recekļu vai pangas izraisīta embolizācija;
- artērijas spazmas;
- arteriovenozas fistulas veidošanās, pseidoaneirisma vai asiņošana piekļuves vietā;
- aritmijas, tostarp dzīvību apdraudoša kambaru fibrilācija;
- asiņošana;
- hipotensija;
- nāve.

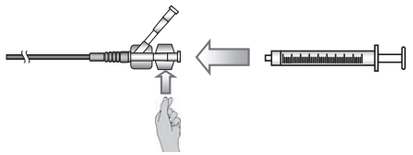
3. Svarīgi norādījumi par drošību

BRĪDINĀJUMI

- **Ja izmanto vadītājkatetru ar noslēgkrānu, šo noslēgkrānu nedrīkst lietot, kamēr Occlusafe ir vadītājkatetrā. Citādi Occlusafe var salūzt vai atdalīties.**
- **Asinsvada izmērs jāpārbauda fluoroskopiski. Lai pārliecinātos par pacienta drošību, balona uzpildīšana un iztukšošana noteikti jāvizualizē fluoroskopiski.**
- **Occlusafe nedrīkst virzīt, kamēr balons ir uzpildīts. Citādi var pārplīst asinsvads un atslāņoties tā intīma.**
- **Nedrīkst pārsniegt maksimālo uzpildīšanas tilpumu, tādējādi var pārplīst balons.**
- **Lai Occlusafe neatdalītos vai nesalūztu, to nedrīkst pievilkt, ja tas ir saliecies.**
- **Kad šis izstrādājums ir vadītājkatetrā, tam caur vadītājkatetra darba lūmenu nedrīkst piemērot augstspiediena infūziju. Citādi var saspiest Occlusafe katetra daļu un neplānoti uzpildīt balonu.**
- **Lai nepieļautu trombotisku embolizāciju, pacientam atbilstīgi viņa stāvoklim jāsaņem piemērota antikoagulantu vai prettrombocītu terapija.**
- **Kad šis izstrādājums ir vadītājkatetrā, vadītājkatetra lūmens nepārtraukti jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Citādi var rasties asinsvadu embolizācija.**
- **Ja jūtama pretestība, Occlusafe vai vadītājstīgu nedrīkst virzīt. Ja jūtama pretestība, tās cēlonis jānosaka fluoroskopiski.**
- **Occlusafe saderība vai lietošana ar šķidriem embolizējošiem līdzekļiem nav pārbaudīta.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas jāpārbauda, vai katetrs nav saliecies vai savijies. Nelietot bojātu katetru.
- Darbošanās laikā jāievēro piesardzība, lai katetru nesabojātu. Pašu katetru nedrīkst spēcīgi locīt vai savīt.
- Kad katetrs ievadīts asinsvadā, to drīkst virzīt tikai fluoroskopijas kontrolē. Ja darbības laikā jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas jānosaka šīs pretestības cēlonis.
- Ja katetra ass hemostatisko vārstu pievelk pārāk cieši, var sabojāt katetru vai aizkavēt balona uzpildīšanu vai iztukšošanu.
- Ja izmanto citas palīgierīces, ko parasti lieto intravaskulārās procedūrās, jāpārbauda Occlusafe saderība ar tām. Ārstam labi jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās ar procedūru saistītās komplikācijas.
- Occlusafe nedrīkst nekādā veidā pārveidot. Ja katetru mēģina pārveidot, to var sabojāt un katetra fragmenti var atbrīvoties asinsvadā.
- Injekcijas laikā balona uzpildīšanas pakāpe noteikti jāvēro fluoroskopiski.
- Balona uzpildīšanai/iztukšošanai jāizmanto šļirce, kas ir šā izstrādājuma komplektā. Ja izmanto citas šļirces, nevis Occlusafe komplekta šļirci, var rasties uzpildīšanas spiediena novirzes vai pārmērīgs negatīvs spiediens, un tādējādi var sabojāt katetru.
- Uzpildīšanai jāizmanto šķīdums, ko iegūst, vienādās daļās sajaucot kontrastvielu (kas satur 300 mg/mL joda) un heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (tālāk tekstā – „uzpildīšanas šķīdums"). Citādi balons var neuzpildīties/neiztukšoties pareizi.
- Pievienojot vai noņemot šļirci, ligzda noteikti jāpietur, kā redzams nākamajā attēlā.



Turiet ligzdu, pievienojot un noņemot šļirci.

- Ja injicēšanas laikā jūtama pārmērīga pretestība, darbība jāpārtrauc.
- Occlusafe nedrīkst dezinficēt, iemērcot vielās, kas satur organiskos šķīdinātājus, piemēram, spirtu, vai tīrīt ar šādām vielām. Saskaroties ar šādām vielām, Occlusafe var sabojāties vai salūzt un zaudēt slīdamību.

4. Piesardzības pasākumi lietošanā
- Occlusafe ir sterilizēts, un to paredzēts lietot tikai vienu reizi.
- Occlusafe drīkst izmantot tikai tie ārsti, kas apmācīti perkutānu, intravaskulāru metožu izmantošanā un labi apguvuši ierīces lietošanu.
- Occlusafe ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreiz lietojams. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var negatīvi ietekmēt ierīces sterilitāti, biosaderību un funkcionālo veselumu.
- Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Nelietot, ja iepakojums vai Occlusafe ir bojāts vai netīrs.
- Occlusafe jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, pēc lietošanas no tā ir jāatbrīvojas drošā un pareizā veidā saskaņā ar slimnīcas darbības plānu un administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.
- Visa procedūra jāveic aseptiskā veidā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Tālāk sniegti tehniski norādījumi, taču tie neaizvieto oficiālu apmācību Occlusafe lietošanā. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, tās arī nav paredzētas, lai aizstātu ārsta pieredzi un vērtējumu kāda konkrēta pacienta ārstēšanā.

1 SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1.1 Pirms Occlusafe izņemšanas no turētājcaurulītes pilnīgi samitriniet ierīces hidrofilo daļu, caur turētājcaurulīti ar skalošanas Luera savienojumam pievienotu šļirci skalojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

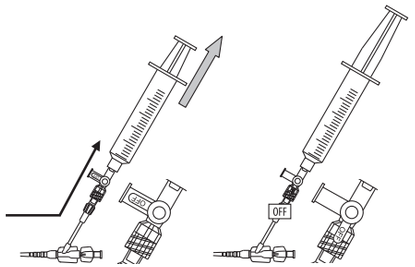
1.2 Lai Occlusafe izņemtu no turētājcaurulītes, uzmanīgi izvelciet no tās ligzdu. Izņemiet Occlusafe, to velkot ārā no turētājcaurulītes. Ja vērojama pretestība, atkārtojiet skalošanu, līdz Occlusafe ir kārtīgi samitrināts un viegli izņemams no turētājcaurulītes. Rūpīgi apskatiet Occlusafe, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. Pirms ievadīšanas vadītājkatetrā Occlusafe nedrīkst nožūt. Samitrinātu balonkatetru nedrīkst likt atpakaļ turētājcaurulītē.

2. Balona sagatavošana

2.1 Lai balona sagatavošanas laikā nesabojātu Occlusafe, iekšējā lūmenā pa Occlusafe distālo galu ievietojiet komplekta stileti.

2.2 Balona uzpildīšanas atverei pievienojiet 3 kanālu noslēgkrānu un 20 mL šļirci (pieejama slimnīcā).

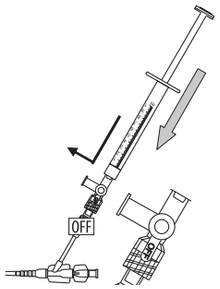
2.3 Lai no balona izvadītu gaisu, balona lūmenā ar šļirci radiet negatīvu spiedienu un pilnīgi iztukšojiet balonu (nākamajā attēlā pa kreisi), tad noslēdziet 3 kanālu noslēgkrānu (nākamajā attēlā pa labi).



2.4 Lai no 3 kanālu noslēgkrāna izvadītu gaisu, 1,0 mL šļircē (Occlusafe komplektā) iepildiet „uzpildīšanas šķīdumu", šļirci pievienojiet 3 kanālu noslēgkrānam, tad 3 kanālu noslēgkrānā iepildiet uzpildīšanas šķīdumu (nākamais attēls).

UZMANĪBU!

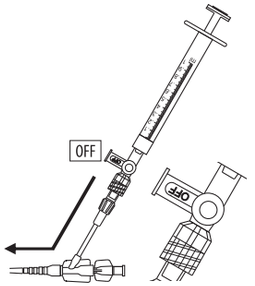
Uzpildīšanai jāizmanto šķīdums, ko iegūst, vienādās daļās sajaucot kontrastvielu (kas satur 300 mg/mL joda) un heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Citādi balons var neuzpildīties/neiztukšoties pareizi.



2.5 Atverot 3 kanālu noslēgkrānu, balona lūmena negatīvā spiediena ietekmē katetrā ieplūdīs tāds uzpildīšanas šķīduma daudzums, kas atbilst uzpildīšanas pamata tilpumam (nākamais attēls). Kad plūsma apstāsies, ar šļirci lēni ievadiet vēl 0,2 mL uzpildīšanas šķīduma.

UZMANĪBU!

Neievadīt ātri. Citādi var sabojāt balonu vai katetru.



2.6 Katetra distālo galu turot vērstu uz leju, balonā ar šļirci radiet negatīvu spiedienu, lai pilnīgi iztukšotu balonu un no balona lūmena izvadītu tajā palikušo gaisu, tad noslēdziet 3 kanālu noslēgkrānu.

2.7 Atveriet 3 kanālu noslēgkrānu, un balona lūmenā atkal ieplūdīs tāds uzpildīšanas šķīduma daudzums, kas atbilst uzpildīšanas pamata tilpumam, tad lēni ievadiet balona uzpildīšanai ieteicamo daudzumu un pārbaudiet, vai balonam nav radušies kādi defekti.

Ievērot! Balonā nedrīkst būt palicis gaiss. Atlikušais gaiss var ietekmēt fluoroskopisko vizualizāciju.

2.8 Kad balons ir pilnīgi iztukšots, noslēdziet 3 kanālu noslēgkrānu.

2.9 Iepildiet šļircē ieteicamo balona uzpildīšanas šķīduma daudzumu, tad šļirci pievienojiet 3 kanālu noslēgkrānam.

2.10 Pēc tam pa Occlusafe distālo galu izņemiet stileti, Occlusafe vadītājstīgas lūmenu skalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

2.11 Izstrādājumu iemērciet paplātē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, pārliecinieties, ka šā izstrādājuma ārējās virsmas slīdamība palielinās.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Lietošanas norādījumi

3.1 Pievienojiet hemostatisko vārstu (nopērkams izstrādājums) saderīgam vadītājkatetram (nopērkams izstrādājums), tad vadītājkatetra lūmenu skalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMS

Kad šis izstrādājums ir vadītājkatetrā, vadītājkatetra lūmens nepārtraukti jāskalo ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Citādi var rasties asinsvadu embolizācija.

3.2 Kad vadītājkatetrs ievirzīts mērķa vietā, attiecīgi atlaidiet hemostatisko vārstu, lai varētu ievietot saderīgu vadītājstīgu (nopērkams izstrādājums), pēc tam uzmanīgi ievietojiet Occlusafe. Ja izmantojat hemostatisko vārstu, lietojiet ievietotāju, lai ievadītu saderīgu vadītājstīgu, pēc tam pāri vadītājstīgai ievietojiet Occlusafe.

Ievērot! Balons jāiztukšo pilnībā. Citādi Occlusafe viegli nevirzīsies caur vadītājkatetru.

Ievērot! Occlusafe ārējā virsma pietiekami jāsamitrina, lai palielinātu slīdamību. Citādi, ievietojot Occlusafe, drīz vien radīsies pretestība.

Ievērot! Ievietojot Occlusafe, vienlaikus jāizmanto vadītājstīga. Citādi šis izstrādājums drīz vien savīsies.

3.3 Virziet vadītājstīgu fluoroskopijas kontrolē, pēc tam pāri vadītājstīgai mērķa vietā ievietojiet Occlusafe.

3.4 Pārliecinieties, kur atrodas rentgennecaurlaidīgā marķiera josla, un koriģējiet balona novietojumu.

3.5 Fluoroskopijas kontrolē lēni piepūtiet balonu.

BRĪDINĀJUMS

Asinsvada izmērs jāpārbauda fluoroskopiski. Lai pārliecinātos par pacienta drošību, balons jāuzpilda un jāiztukšo tikai fluoroskopiski.

BRĪDINĀJUMS

Occlusafe nedrīkst kustināt, kad balons ir uzpildīts. Citādi var pārplīst asinsvads un atslāņoties tā intīma.

BRĪDINĀJUMS

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu, jo tādējādi var pārplīst balons.

3.6 Procedūras beigās balonu pilnībā iztukšojiet un lēni izņemiet.

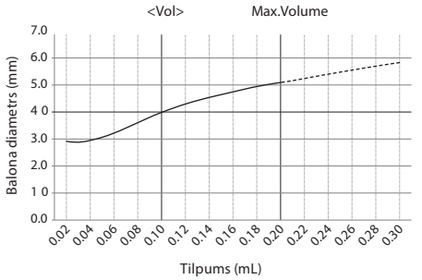
BRĪDINĀJUMS

Ja izmanto vadītājkatetru ar noslēgkrānu, šo noslēgkrānu nedrīkst lietot, kamēr Occlusafe ir vadītājkatetrā. Citādi Occlusafe var salūzt vai atdalīties.

Ievērot!: Balonam jābūt pilnībā iztukšotam. Citādi balonu var būt neiespējami izņemt no vadītājkatetra.

Atsauces vērtības

Norādes etiķetē	Nozīme	Atsauces vērtības		
∅	Balona diametrs	4,0 mm		
—	Balona garums	10 mm		
L	Katetra aktīvais garums	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Ieteicamais balona uzpildīšanas tilpums	0,10 mL		
Max.Volume	Balona maksimālais uzpildīšanas tilpums	0,20 mL		
IPV	Uzpildīšanas pamata tilpums	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Minimālais iekšējais diametrs	0,43 mm (0,017 collas)		
—	Katetra distālais ārējais diametrs	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Katetra proksimālais ārējais diametrs	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	1,02 mm (0,040 collas)		
Max Guide Wire O.D.	Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs	0,36 mm (0,014 collas)		



UZGLABĀŠANA

Glabāšanas laikā jāizvairās no ūdens, tiešas saules gaismas, pārmērīgas temperatūras vai augsta mitruma iedarbības.

LIETUVIŲ KALBA

Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Negalima naudoti:
- vainikinėms kraujagyslėms;
- centrinei kraujo apytakos sistemai.
  Centrinę kraujo apytakos sistemą sudaro šios kraujagyslės: plaučių arterija, kylančioji aorta, aortos lankas, nusileidžianti aorta iki aortos bifurkacijos, vainikinė arterija, bendroji miego arterija, išorinė miego arterija, vidinė miego arterija, smegenų arterija, brachiocefalinė arterija, vainikinė vena, plaučių vena, viršutinė tuščioji vena, apatinė tuščioji vena;
- embolektomijai ir angioplastikos procedūroms;
- vaikams ir naujagimiams.

2. Galimos komplikacijos

Komplikacijos, susijusios su „Occlusafe“ naudojimu, yra panašios į susijusias su įprastomis poodinėmis intervencijos procedūromis. Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja:
- vietinė ar sisteminė infekcija;
- vietinė hematoma;
- intimos plyšimas;
- arterijos perpjovimas, perforacija, plyšimas ar sužalojimas;
- arterinė trombozė;
- kraujo krešulių ir plokštelių distalinė embolizacija;
- arterijos spazmas;
- arterioveninės fistulės susidarymas, pseudoaneurizma ar kraujavimo komplikacija prieigos vietoje;
- aritmija, įskaitant grėsmę gyvybei keliančią skilvelių fibriliaciją;
- kraujavimas;
- hipotenzija;
- mirtis.

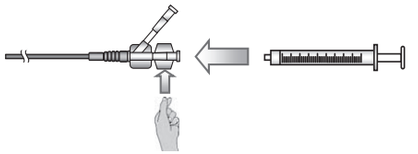
3. Svarbios saugos instrukcijos

ĮSPĖJIMAI

- **Jeigu kreipiamasis kateteris yra naudojamas su čiaupu, nenaudokite šio čiaupo, kol „Occlusafe“ yra kreipiamajame kateteryje. „Occlusafe“ gali sulūžti arba atsiskirti.**
- **Patikrinkite kraujagyslės dydį fluoroskopu. Visada naudokite fluoroskopiją, kad užtikrintumėte paciento saugumą pūsdami ir išleisdami balionėlį.**
- **Nestumkite „Occlusafe“, kai balionėlis yra pučiamas. Kraujagyslė gali plyšti arba gali būti perpjauta intima.**
- **Neviršykite maksimalaus rekomenduojami pūtimo tūrio, nes balionėlis gali plyšti.**
- **Neveržkite „Occlusafe“, jeigu jis yra įlenktas, kad išvengtumėte jo atsiskyrimo arba lūžimo.**
- **Nenaudokite didelio slėgio infuzijos per kreipiamojo kateterio darbinį spindį su šiuo gaminiu, kai jis yra įvestas į kreipiamąjį kateterį. „Occlusafe“ kateterio dalis gali būti suspausta, todėl balionėlis gali netikėtai būti išpūstas.**
- **Taikykite tinkamą gydymą antikoaguliantais arba antitrombocitiniais preparatais pagal paciento būklę, kad išvengtumėte trombinės embolijos.**
- **Kai šis gaminys įvedamas į kreipiamąjį kateterį, nuolat plaukite kreipiamojo kateterio spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Kitaip gali atsirasti kraujagyslių embolizacija.**
- **Nestumkite „Occlusafe“ ar vielinio kreipiklio per jėgą. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopu nustatykite priežastį.**
- **„Occlusafe“ suderinamumas ar naudojimas su skystais emboliniais preparatais nebuvo išbandytas.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami patikrinkite kateterį, ar nėra užlenkimų ar susimazgymų. Nenaudokite pažeisto kateterio.
- Būkite atsargūs tvarkydami, kad išvengtumėte galimo kateterio pažeidimo. Venkite kateterio staigaus užlenkimo ar susimazgymo.
- Kateterio stūmimas įvedus į kraujagyslę turi būti atliekamas naudojant fluoroskopiją. Jeigu manipuliuodami jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Per daug priveržus hemostazinį vožtuvą ant kateterio koto, kateteris gali būti pažeistas arba gali būti pavėluotai išpūstas ir išleistas balionėlis.
- Patikrinkite „Occlusafe“ suderinamumą, kai naudojate kitus papildomus įtaisus, paprastai naudojamus intravaskulinėms procedūroms. Gydytojas turi būti susipažinęs su poodiniais, intravaskuliniais metodais ir galimomis su procedūra susijusiomis komplikacijomis.
- Jokiu būdu nekeiskite „Occlusafe“ formos. Mėginant pakeisti kateterio formą galima padaryti pažeidimą, dėl kurio kateterio fragmentai pateks į kraujagyslę.
- Visada injekcijos metu fluoroskopu stebėkite balionėlio pūtimo būseną.
- Balionėliui pripūsti / išleisti naudokite su šiuo gaminiu pateiktą švirkštą. Kito, o ne su „Occlusafe“ pateikto, švirkšto naudojimas gali lemti naudojamo tūrio pokyčius arba pernelyg didelį neigiamą slėgį, galintį sugadinti kateterį.
- Mišrus tirpalas, kurio sudėtyje yra toks pat kiekis kontrastinės medžiagos (kurios sudėtyje yra 300 mg/mL jodo) ir fiziologinio tirpalo su heparinu, bus naudojamas kaip išpūtimo tirpalas (toliau vadinamas išpūtimo tirpalu). Kitaip balionėlis gali būti tinkamai neišpūstas / neišleistas.
- Kai tvirtinate arba nuimate švirkštą, visada movinę jungtį laikykite, kaip parodyta toliau paveikslėlyje.



Kai tvirtinate arba nuimate švirkštą, prilaikykite movinę jungtį.

- Jeigu atlikdami injekciją jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą, nutraukite manipuliavimą.
- Nemirkykite „Occlusafe“ priemonėse, kurių sudėtyje yra organinių tirpiklių, pavyzdžiui, dezinfekavimo spirito, ir nevalykite jomis. Sąlytis su šiomis priemonėmis gali sugadinti ar sulaužyti „Occlusafe“ ir jis gali prarasti slidumą.

4. Naudojimo atsargumo priemonės
- „Occlusafe“ yra sterilizuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- „Occlusafe“ turėtų būti naudojamas tik gydytojų, žinančių poodinius ir intravaskulinius metodus ir gerai mokančių naudotis įtaisu.
- „Occlusafe“ buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Neatidarytos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei įtaiso pakuotė arba „Occlusafe“ buvo pažeistas ar suteptas.
- „Occlusafe“ reikia naudoti iškart atidarius pakuotę, o panaudojus saugiai ir tinkamai šalinti pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios institucijų taisykles.
- Visa procedūra turi būti atliekama steriliomis sąlygomis.

LIETUVIŠKAI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šiose instrukcijose pateikiami techniniai nurodymai, bet jie nepakeičia oficialaus „Occlusafe“ naudojimo mokymo. Aprašyti metodai ir procedūros nėra VISI mediciniškai priimtini protokolai ir jie nepakeičia gydytojo patirties ir sprendimo gydant konkretų pacientą.

1 PARUOŠIMAS NAUDOTI

1.1 Prieš išimdami „Occlusafe“ iš laikiklio vamzdelio, visiškai sudrėkinkite įtaiso hidrofilinį segmentą, praplaudami fiziologiniu tirpalu su heparinu pro laikiklio vamzdelį, naudodami švirkštą, pritvirtintą prie plovimo „Luer“ jungties.

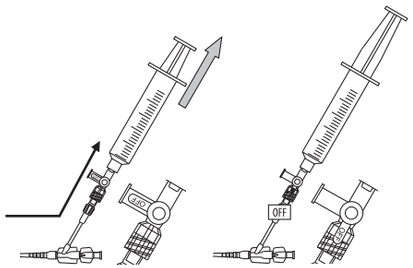
1.2 Norėdami išimti „Occlusafe“ iš laikiklio vamzdelio, švelniai ištraukite movinę jungtį iš laikiklio vamzdelio. Išimkite „Occlusafe“, traukdami iš laikiklio vamzdelio. Jeigu pastebite pasipriešinimą, pakartokite plovimo procedūrą, kol „Occlusafe“ bus gerai sudrėkintas ir jį bus galima lengvai išimti iš laikiklio vamzdelio. Gerai patikrinkite „Occlusafe“, kad įsitikintumėte, ar jis nepažeistas. Neleiskite „Occlusafe“ išdžiūti prieš įvesdami jį į kreipiamąjį kateterį. Nedėkite vėl sudrėkinto balioninio kateterio į jo laikiklio vamzdelį.

2 Balionėlio paruošimas

2.1 Įdėkite pridedamą vielinį kaištį į vidinį spindį iš „Occlusafe“ distalinio galo, kad nepažeistumėte „Occlusafe“ ruošdami balionėlį.

2.2 Prijunkite trišakį čiaupą ir 20 mL švirkštą (galima gauti ligoninėje) prie balionėlio išpūtimo jungties.

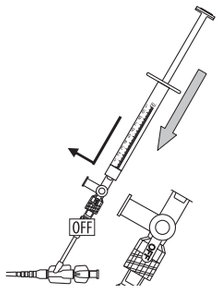
2.3 Norėdami išstumti iš balionėlio orą, švirkštu naudokite neigiamą slėgį balionėlio spindžiui, visiškai išleiskite balionėlį (paveikslėlis apačioje kairėje) ir uždarykite trišakį čiaupą (paveikslėlis apačioje dešinėje).



2.4 Norėdami pašalinti orą iš trišakio čiaupo, pripildykite 1,0 mL švirkštą (pateikiamas su „Occlusafe“) išpūtimo tirpalo, prijunkite švirkštą prie trišakio čiaupo ir pripildykite trišakį čiaupą išpūtimo tirpalo (paveikslėlis apačioje).

ATSARGIAI

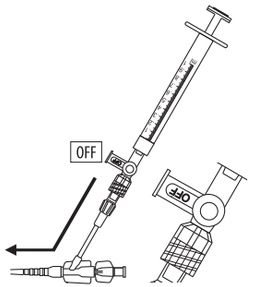
Kaip išpūtimo tirpalas bus naudojamas tirpalas, kurio sudėtyje yra kontrastinės medžiagos (su 300 mg/mL jodo) ir fiziologinio tirpalo su heparinu vienodomis dalimis. Kitaip balionėlis gali būti tinkamai neišpūstas / neišleistas.



2.5 Kai trišakis čiaupas atidaromas, išpūtimo tirpalas, prilygstantis išpūtimo užpildymo tūriui, ištekės į kateterį dėl balionėlio spindžio neigiamo slėgio (paveikslėlis apačioje). Kai srautas sustabdomas, papildomai švirkštu lėtai infuzuokite 0,2 mL išpūtimo tirpalo.

ATSARGIAI

Neinfuzuokite greitai. Taip galite sugadinti balionėlį arba kateterį.



2.6 Laikydami kateterio distalinį galą pakreipę žemyn, švirkštu taikykite neigiamą slėgį balionėliui, kad visiškai išleistumėte balionėlį ir pašalintumėte likusį orą iš balionėlio spindžio, tada uždarykite trišakį čiaupą.

2.7 Atidarykite trišakį čiaupą, balionėlio spindis vėl bus pripildytas išpūtimo tirpalo, prilygstančio išpūtimo užpildymo tūriui, tada lėtai infuzuokite rekomenduojamą balionėlio išpūtimo tūrį ir patikrinkite, ar nėra balionėlio nukrypimų nuo normos.

Pastaba: Užtikrinkite, kad balionėlyje neliktų oro. Likęs oras gali pabloginti fluoroskopinį vaizdą.

2.8 Visiškai išleidę balionėlį, uždarykite trišakį čiaupą.

2.9 Pripildykite švirkštą rekomenduojamu balionėlio išpūtimo tirpalo tūriu ir prijunkite švirkštą prie trišakio čiaupo.

2.10 Tada išimkite vielinį kaištį iš „Occlusafe“ distalinio galo, praplaukite „Occlusafe“ vielinio kreipiklio spindį įprastu fiziologiniu tirpalu su heparinu.

2.11 Panardinkite šį gaminį padėkle, pripildytame įprasto fiziologinio tirpalo su heparinu, ir užtikrinkite šio gaminio išorinio paviršiaus geresnį slydimą.

3 Naudojimo nurodymai

3.1 Pritvirtinkite hemostazinį vožtuvą (rinkoje esantis gaminys) prie suderinamo kreipiamojo kateterio (rinkoje esantis gaminys) ir praplaukite kreipiamojo kateterio spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu.

ĮSPĖJIMAS

Kai šis gaminys įvedamas į kreipiamąjį kateterį, nuolat plaukite kreipiamojo kateterio spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Kitaip gali atsirasti kraujagyslių embolizacija.

3.2 Įvedę kreipiamąjį kateterį į paskirties vietą, tinkamai atlaisvinkite hemostazinį vožtuvą, kad galėtumėte įvesti suderinamą vielinį kreipiklį (rinkoje esantis gaminys), tada atsargiai įveskite „Occlusafe“. Kai naudojate hemostazinį vožtuvą, suderinamam vieliniam kreipikliui įvesti naudokite įvediklį, tada per vielinį kreipiklį įveskite „Occlusafe“.

Pastaba: Visiškai išleiskite balionėlį. Kitaip „Occlusafe“ lengvai nepraeis pro kreipiamąjį kateterį.

Pastaba: Pakankamai sudrėkinkite „Occlusafe“ išorinį paviršių, kad jis geriau slystų. Kitaip įvedant „Occlusafe“ atsiras pasipriešinimas.

Pastaba: Įvesdami „Occlusafe“, naudokite vielinį kreipiklį. Kitaip šis gaminys lengvai susimazgys.

3.3 Veskite vielinį kreipiklį, naudodami fluoroskopiją, o tada įveskite „Occlusafe“ į paskirties vietą per vielinį kreipiklį.

3.4 Sureguliuokite balionėlio padėtį, patvirtindami rentgenokontrastinės žymos juostelės padėtį.

3.5 Lėtai naudodami fluoroskopiją išpūskite balionėlį.

ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite kraujagyslės dydį fluoroskopu. Visada išpūskite ir išleiskite balionėlį, naudodami fluoroskopiją, kad užtikrintumėte paciento saugumą.

ĮSPĖJIMAS

Nejudinkite „Occlusafe“, kai pučiate balionėlį. Gali plyšti kraujagyslė arba atitrūkti intima.

ĮSPĖJIMAS

Neviršykite rekomenduojamo maksimalaus balionėlio išpūtimo tūrio, nes balionėlis gali plyšti.

3.6 Pabaigę procedūrą, visiškai išleiskite balionėlį ir lėtai jį ištraukite.

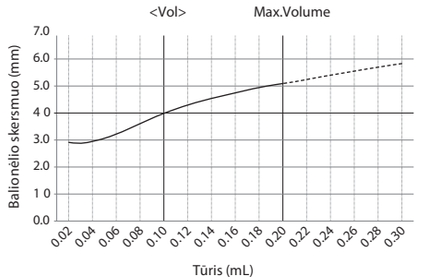
ĮSPĖJIMAS

Jeigu kreipiamasis kateteris yra naudojamas su čiaupu, nenaudokite šio čiaupo, kol „Occlusafe“ yra kreipiamajame kateteryje. „Occlusafe“ gali sulūžti arba atsiskirti.

Pastaba: Įsitikinkite, ar balionėlis visiškai išleistas. Kitaip balionėlio bus negalima išimti iš kreipiamojo kateterio.

Etaloninės vertės

Indikacija etiketėje	Reikšmė	Etaloninės vertės		
∅	Balionėlio skersmuo	4,0 mm		
—	Balionėlio ilgis	10 mm		
L	Naudingasis kateterio ilgis	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Rekomenduojamas balionėlio pripūtimo tūris	0,10 mL		
Max.Volume	Didžiausias balionėlio pripūtimo tūris	0,20 mL		
IPV	Išpūtimo pripildymo tūris	0,34 mL	0,36 mL	0,38 mL
	Minimalus vidinis skersmuo	0,43 mm (0,017 col.)		
—	Distalinis kateterio išorinis skersmuo	0,90 mm (2,7 pranc. dydis)		
—	Proksimalinis kateterio išorinis skersmuo	0,94 mm (2,8 pranc. dydis)		
Min GC	Kreipiamojo kateterio minimalus vidinis skersmuo	1,02 mm (0,040 col.)		
Max Guide Wire O.D.	Maksimalus kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	0,36 mm (0,014 col.)		



LAIKYMAS

Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, ekstremalios temperatūros ar didelės drėgmės poveikio.

LIETUVIŠKAI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vsa navodila.

OPOZORILA GLEDE UPORABE

1. Kontraindicirano za uporabo v naslednjih primerih:
- Koronarne žile
- Osrednji obtočni sistem
  »Osrednji obtočni sistem« vključuje naslednje žile: pljučna arterija, dvigajoči se del aorte, aortni lok, spuščajoči se del aorte do aortnega razcepišča, koronarna arterija, skupna karotidna arterija, zunanja karotidna arterija, notranja karotidna arterija, cerebralna arterija, brahialna cefalična arterija, koronarna vena, pljučna vena, zgornja votla vena, spodnja votla vena.
- Embolektomija in angioplastika
- Pediatrija in neonatologija

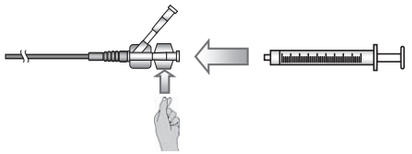
2. Morebitni zapleti

Zapleti, ki lahko nastanejo pri uporabi katetra Occlusafe, so podobni zapletom pri standardnih intervencijskih posegih skozi kožo. Morebitni zapleti lahko vključujejo spodnje dogodke, vendar niso omejeni nanje:
- Lokalna ali sistemska okužba
- Lokalni hematom
- Disrupcija intime
- Arterialna disekcija, perforacija, pretrganje ali poškodba
- Arterialna tromboza
- Distalna embolizacija krvnih strdkov in plaka
- Arterialni krč
- Nastajanje arteriovenskih fistul, psevdoanevrizem ali zapleti zaradi krvavitve na strani dostopa
- Aritmije, vključno z življenjsko nevarno prekatno fibrilacijo
- Krvavitev
- Hipotenzija
- Smrt

3. Pomembna varnostna navodila

OPOZORILA
- **Če vodilni kateter uporabljate s petelinčkom, petelinčka ne uporabljate, dokler je kateter Occlusafe v vodilnem katetru. V nasprotnem primeru se lahko kateter Occlusafe pretrga ali loči.**
- **Preverite velikost žile s fluoroskopijo. Vedno uporabljajte fluoroskopsko vizualizacijo, da zagotovite varnost bolnika med polnjenjem in praznjenjem balona.**
- **Katetra Occlusafe ne vstavljajte, ko je balon napolnjen, saj lahko povzročite pretrganje žile in disekcijo intime.**
- **Ne presežite največje priporočene prostornine polnjenja, saj se lahko balon pretrga.**
- **Katetra Occlusafe ne zategujte, če je prepognjen, da se ne loči ali prelomi.**
- **Na tem izdelku ne izvajajte visokotlačne infuzije prek delujočega lumna vodilnega katetra, medtem ko je izdelek vstavljen v vodilni kateter. Na ta način se lahko stisne katetrski del katetra Occlusafe, zaradi česar se lahko balon nepričakovano napolni.**
- **Izvedite ustrezno antikoagulantno ali antiagregacijsko zdravljenje glede na zdravstveno stanje bolnika, da preprečite trombotično embolizacijo.**
- **Ko je izdelek vstavljen v vodilni kateter, nepretrgoma izpirajte lumen vodilnega katetra s heparizirano fiziološko raztopino. V nasprotnem primeru lahko pride do vaskularne embolizacije.**
- **Katetra Occlusafe ali vodilne žice ne vstavljajte, če čutite upor. Če začutite upor, s fluoroskopijo določite vzrok.**
- **Združljivost oziroma uporaba katetra Occlusafe s tekočimi emboličnimi sredstvi ni bila testirana.**

POZOR
- Pred uporabo preverite, ali je kateter prepognjen ali zavozlan. Ne uporabljajte poškodovanega katetra.
- Pri ravnanju s katetrom bodite zelo previdni, da preprečite morebitne poškodbe. Izogibajte se izrazitemu prepogibanju ali vozlanju katetra.
- Ko kateter vstavite v žilo, ga vstavljajte naprej le pod fluoroskopijo. Če med vstavljanjem začutite upor, pred nadaljevanjem določite vzrok upora.
- Pretirano zategovanje hemostatskega ventila na ročici katetra lahko poškoduje kateter ali podaljša čas polnjenja in praznjenja balona.
- Če uporabljate druge pomožne naprave, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih postopkih, preverite združljivost katetra Occlusafe z njimi. Zdravnik mora biti seznanjen s perkutanimi in intravaskularnimi tehnikami ter morebitnimi zapleti pri teh postopkih.
- Katetra Occlusafe na noben način ne preoblikujte. Če ga boste poskušali preoblikovati, ga lahko poškodujete, s čimer lahko v žilo pridejo fragmenti katetra.
- S fluoroskopijo vedno opazujte stanje polnjenja balona med injekcijo.
- Za polnjenje/praznjenje balona uporabite priloženo brizgalko. Uporaba drugih brizgalk namesto brizgalke, ki je priložena katetru Occlusafe, lahko povzroči odstopanja v prostornini polnjenja ali prekomeren podtlak, kar vodi do poškodb katetra.
- Mešana raztopina, ki vsebuje enaka deleža kontrastnega sredstva (vsebuje 300 mg/mL joda) in heparizirane fiziološke raztopine, se uporabi kot raztopina za polnjenje (v nadaljevanju »raztopina za polnjenje«). V nasprotnem primeru se balon morda ne bo pravilno napolnil/izpraznil.
- Ko pritrjujete ali odstranjujete brizgalko, obod vedno držite, kot je prikazano na spodnji sliki.



Držite obod, ko pritrjujete ali odstranjujete brizgalko.

- Če med injekcijo začutite znaten upor, prekinite postopek.
- Katetra Occlusafe ne namakajte ali čistite s sredstvi, ki vsebujejo organska topila (npr. alkohol za razkuževanje). Če kateter Occlusafe pride v stik s temi sredstvi, lahko pride do poškodb oz. pretrganja katetra in izgube mazivnosti.

4. Previdnostni ukrepi pri uporabi
- Occlusafe je steriliziran in je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Kateter Occlusafe naj uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za perkutane in intravaskularne tehnike ter za uporabo naprave.
- Kateter Occlusafe je steriliziran z etilenoksidnim plinom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Vsebina neodprte in nepoškodovane ovojnine je sterilna in apirogena. Ne uporabljajte, če je ovojnina ali kateter Occlusafe poškodovan ali umazan.
- Kateter Occlusafe morate uporabiti takoj po odprtju ovojnine in ga po uporabi varno in ustrezno odstraniti v skladu s politiko bolnišnice, administracije in/ali lokalne uprave.
- Celoten postopek mora biti izveden aseptično.

NAVODILA ZA UPORABO

Naslednja navodila so zagotovljena kot tehnična usmeritev, vendar ne nadomestijo formalnega usposabljanja za uporabo katetra Occlusafe. Opisane tehnike in postopki ne predstavljajo VSEH medicinsko sprejemljivih protokolov, niti niso mišljeni kot nadomestilo za zdravnikove izkušnje in presojo pri zdravljenju specifičnega bolnika.

1 PRIPRAVA NA UPORABO

1.1 Preden Occlusafe odstranite iz držala za cevko, popolnoma hidrirajte hidrofilični segment naprave, tako da ga z brizgalko, pritrjeno na luer za izpiranje, izperete s heparizirano fiziološko raztopino prek držala za cevko.

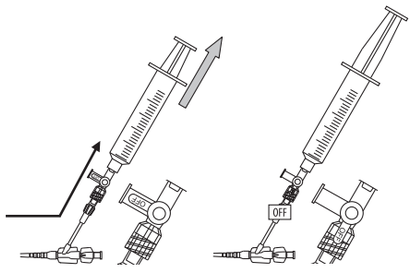
1.2 Nežno povlecite obod iz držala za cevko, da kateter Occlusafe odstranite iz držala za cevko. Kateter Occlusafe odstranite, tako da ga povlečete iz držala za cevko. Če začutite upor, ponovite postopek izpiranja, dokler ni kateter Occlusafe dobro hidriran in ga lahko z lahkoto odstranite iz držala za cevko. Occlusafe temeljito preverite, da zagotovite, da ni poškodovan. Ne dovolite, da se kateter Occlusafe posuši, preden ga vstavite v vodilni kateter. Hidriranega balonskega katetra ne vstavljajte znova v držalo za cevko.

2 Priprava balona

2.1 Priložen stilet vstavite v notranji lumen z distalne konice katetra Occlusafe, da preprečite poškodbe katetra Occlusafe med pripravo balona.

2.2 Pritrdite tripotni petelinček in 20-mL brizgalko (na voljo v bolnišnici) na priključek za polnjenje balona.

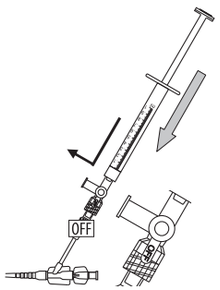
2.3 Da iz balona odstranite zrak, z brizgalko v lumnu balona vzpostavite podtlak in popolnoma izpraznite balon (leva spodnja slika) ter zaprite tripotni petelinček (desna spodnja slika).



2.4 Da iz tripotnega petelinčka odstranite zrak, 1,0-mL brizgalko (priložena katetru Occlusafe) napolnite z »raztopino za polnjenje«, brizgalko pritrdite na tripotni petelinček ter tripotni petelinček napolnite z raztopino za polnjenje (slika spodaj).

POZOR

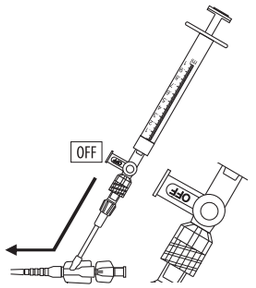
Mešana raztopina, ki vsebuje enaka deleža kontrastnega sredstva (vsebuje 300 mg/mL joda) in heparizirane fiziološke raztopine, se uporabi kot raztopina za polnjenje. V nasprotnem primeru se balon morda ne bo pravilno napolnil/izpraznil.



2.5 Ko se tripotni petelinček odpre, raztopina za polnjenje, enaka izvirni prostornini polnjenja, priteče v kateter zaradi podtlaka v lumnu balona (slika spodaj). Ko se pretok ustavi, z brizgalko počasi vbrizgajte dodatnega 0,2 mL raztopine za polnjenje.

POZOR

Ne vbrizgajte prehitro. To lahko poškoduje balon ali kateter.



2.6 Distalni del katetra držite navzdol, z brizgalko vzpostavite podtlak v balonu, da ga popolnoma izpraznite in odstranite preostali zrak iz lumna balona, nato zaprite tripotni petelinček.

2.7 Odprite tripotni petelinček in lumen balona se bo znova napolnil z raztopino za polnjenje, enako izvirni prostornini polnjenja, nato počasi vbrizgajte priporočeno prostornino polnjenja v balon in preverite, ali na balonu opazite morebitne nepravilnosti.

Opomba: Prepričajte se, da v balonu ni več zraka. Preostali zrak lahko negativno vpliva na fluoroskopsko vizualizacijo.

2.8 Ko je balon popolnoma izpraznjen, zaprite tripotni petelinček.

2.9 Brizgalko napolnite s priporočeno količino raztopine za polnjenje balona in jo pritrdite na tripotni petelinček.

2.10 Nato stilet odstranite z distalnega dela katetra Occlusafe in izperite lumen vodilne žice katetra Occlusafe s heparizirano fiziološko raztopino.

2.11 Izdelek potopite v pladenj, napolnjen z običajno heparizirano fiziološko raztopino, in poskrbite, da se mazivnost zunanje površine izdelka poveča.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Navodila za uporabo

3.1 Hemostatski ventil (naprodaj) pritrdite na združljiv vodilni kateter (naprodaj) in lumen vodilnega katetra izperite s heparizirano fiziološko raztopino.

OPOZORILO

Ko je izdelek vstavljen v vodilni kateter, nepretrgoma izpirajte lumen vodilnega katetra s heparizirano fiziološko raztopino. V nasprotnem primeru lahko pride do vaskularne embolizacije.

3.2 Ko vodilni kateter vstavite v ciljno mesto, ustrezno sproščajte hemostatski ventil, da omogočite vstavljanje združljive vodilne žice (naprodaj), in nato previdno vstavite kateter Occlusafe. Kadar uporabljate hemostatski ventil, uporabite pripomoček za vstavljanje združljive vodilne žice in nato vstavite kateter Occlusafe prek vodilne žice.

Opomba: Popolnoma izpraznite balon. V nasprotnem primeru kateter Occlusafe ne bo z lahkoto prešel skozi vodilni kateter.

Opomba: Zadostno namočite zunanjo površino katetra Occlusafe, da povečate mazivnost. Sicer se bo med vstavljanjem katetra Occlusafe takoj začutil upor.

Opomba: Pri vstavljanju katetra Occlusafe hkrati uporabljajte vodilno žico. Sicer se bo izdelek z lahkoto prepognil.

3.3 Vodilno žico vstavljajte s pomočjo fluoroskopskega vodenja in nato vstavite kateter Occlusafe v ciljno mesto – prek vodilne žice.

3.4 Prilagodite položaj balona, medtem ko fiksirate položaj radionepreputnega označevalnega ovoja.

3.5 Pod fluoroskopijo počasi napolnite balon.

OPOZORILO

Preverite velikost žile s fluoroskopijo. Balon vedno napolnite in izpraznite pod fluoroskopijo, da zagotovite varnost bolnika.

OPOZORILO

Katetra Occlusafe ne premikajte, ko je balon napolnjen. To lahko povzroči pretrganje žile in ločitev intime.

OPOZORILO

Ne prekoračite največje prostornine polnjenja, saj se lahko balon pretrga.

3.6 Ko postopek zaključite, balon popolnoma izpraznite in ga počasi odstranite.

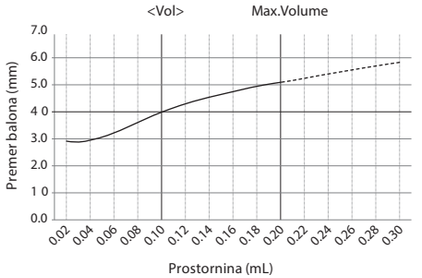
OPOZORILO

Če vodilni kateter uporabljate s petelinčkom, petelinčka ne uporabljate, dokler je kateter Occlusafe v vodilnem katetru. Kateter Occlusafe se lahko zaradi tega pretrga ali loči.

Opomba: Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen. Sicer ga ne boste mogli odstraniti iz vodilnega katetra.

Referenčne vrednosti

Navedba na etiketi	Pomen	Referenčne vrednosti		
∅	Premer balona	4,0 mm		
—	Dolžina balona	10 mm		
L	Efektivna dolžina katetra	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Priporočena prostornina polnjenja balona	0,10 mL		
Max.Volume	Največja prostornina polnjenja balona	0,20 mL		
IPV	Izvirna prostornina polnjenja	0,34mL	0,36 mL	0,38 mL
	Najmanjši notranji premer	0,43 mm		
—	Zunanji distalni premer katetra	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Zunanji proksimalni premer katetra	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	1,02 mm (0,040 palca)		
Max Guide Wire O.D.	Največji zunanji premer vodilne žice	0,36 mm (0,014 palca)		



SHRANJEVANJE

Izdelka med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperaturam ali visoki vlagi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SRPSKI

Pre upotrebe pročitajte sva uputstva.

OPREZ PRI UPOTREBI

1. Kontraindikovano je za upotrebu u:
- koronarnim krvnim sudovima
- centralnom cirkulatornom sistemu
  „Centralni cirkulatorni sistem" obuhvata sledeće krvne sudove: pulmonalnu arteriju, ushodni deo aorte, luk aorte, nishodni deo aorte do bifurkacije aorte, koronarnu arteriju, zajedničku karotidnu arteriju, spoljašnju karotidnu arteriju, unutrašnju karotidnu arteriju, cerebralnu arteriju, brahiocefaličnu arteriju, koronarnu venu, pulmonalnu venu, gornju šuplju venu i donju šuplju venu.
- zahvatima embolektomije i angioplastike
- pedijatriji i neonatologiji

2. Moguće komplikacije

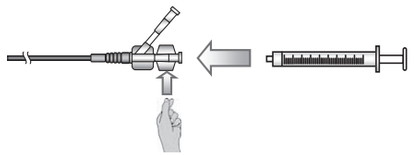
Komplikacije koje se mogu povezati sa upotrebom proizvoda Occlusafe slične su onima koje se povezuju sa standardnim perkutanim intervencijama. Moguće komplikacije mogu da uključuju, ali nisu ograničene na:
- lokalne ili sistemske infekcije
- lokalni hematom
- pucanje intime
- disekciju, perforaciju, pucanje ili povrede arterije
- trombozu arterije
- distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i plaka
- spazam arterije
- formiranje arterio-venske fistule, pseudoaneurizmu ili komplikacije u vidu krvarenja na mestu pristupa
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju koja je opasna po život
- krvarenje
- nizak krvni pritisak
- smrt

3. Važna bezbednosna uputstva

UPOZORENJA

- **Ako se vodič kateter koristi sa sigurnosnim ventilom, nemojte rukovati ovim ventilom dok se Occlusafe nalazi u vodiču kateteru. To može da dovede do lomljenja ili odvajanja proizvoda Occlusafe.**
- **Fluoroskopijom proverite veličinu krvnog suda. Punjenje i pražnjenje balona uvek posmatrajte koristeći fluoroskopski nadzor da biste osigurali bezbednost pacijenta tokom tog postupka.**
- **Nemojte uvoditi Occlusafe dok je balon napunjen. To može dovesti do pucanja krvnog suda i disekcije intime.**
- **Pazite da ne prekoračite maksimalnu preporučenu zapreminu za punjenje balona da ne bi došlo do njegovog pucanja.**
- **Nemojte da uvrćete Occlusafe ako je savijen da se ne bi odvojio ili slomio.**
- **Nemojte da uvodite infuziju pod visokim pritiskom kroz radni lumen vodiča katetera u ovaj proizvod kada je on umetnut u vodič kateter. To može da sabije kateterski deo proizvoda Occlusafe i da dovede do neočekivanog punjenja balona.**
- **Primenite odgovarajuću antikoagulantnu ili antitrombotsku terapiju, u skladu sa stanjem pacijenta, kako biste sprečili embolizaciju trombom.**
- **Dok se proizvod nalazi u vodič kateteru, neprestano ispirajte lumen vodič katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. U suprotnom može da dođe do vaskularne embolizacije.**
- **Nemojte uvoditi Occlusafe ili žicu vodič ukoliko osetite otpor. Ukoliko osetite otpor, utvrdite uzrok otpora koristeći fluoroskopski nadzor.**
- **Occlusafe nije testiran za kompatibilnost ili upotrebu sa tečnim embolijskim agensima.**

OPREZ
- Pregledajte kateter pre upotrebe da biste se uverili da nije savijen i da nema ulubljenja. Nemojte koristiti kateter koji je oštećen.
- Rukujte kateterom pažljivo da ga ne biste oštetili. Izbegavajte oštro savijanje ili uvrtanje samog katetera.
- Svako pomeranje nakon uvođenja katetera u krvni sud mora da se obavlja pod fluoroskopskim nadzorom. Ukoliko prilikom rukovanja osetite otpor, utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Prekomerno pritezanje hemostatskog ventila na otvoru katetera može da dovede do oštećenja katetera ili do odloženog punjenja i pražnjenja balona.
- Proverite kompatibilnost proizvoda Occlusafe prilikom upotrebe pomoćnih medicinskih sredstava koja se obično koriste pri intravaskularnim zahvatima. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa zahvatom.
- Nikako nemojte da menjate oblik proizvoda Occlusafe. Pokušaj promene oblika katetera može da dovede do oštećenja, koje za posledicu može da ima prodiranje delova katetera u krvni sud.
- Tokom ubrizgavanja neprestano pratite stepen napunjenosti balona pod fluoroskopskim nadzorom.
- Za punjenje/pražnjenje balona koristite špric dobijen uz proizvod. Korišćenje špriceva koji nisu dobijeni uz Occlusafe može da dovede do odstupanja u zapremini za punjenje ili prekomernog negativnog pritiska, što može da dovede do oštećenja katetera.
- Kao rastvor za punjenje (u daljem tekstu „rastvor za punjenje") se koristi mešani rastvor koji sadrži jednake delove kontrastnog sredstva (koje sadrži 300 mg/mL joda) i heparinizovanog fiziološkog rastvora. U suprotnom može da dođe do nepropisnog punjenja/pražnjenja balona.
- Prilikom postavljanja ili uklanjanja špric uvek držite čvorište, kao što je prikazano na crtežu u nastavku.



Držite čvorište prilikom postavljanja ili uklanjanja šprica.

- Ukoliko osetite prekomeran otpor prilikom ubrizgavanja, prestanite sa radom.
- Prilikom dezinfekcije, Occlusafe nemojte natapati niti čistiti agensima koji sadrže organske rastvarače, kao što je alkohol. Kontakt sa ovim agensima može da izazove oštećenja ili lomljenje proizvoda Occlusafe i gubitak lubrikantnih svojstava.

4. Mere opreza prilikom primene.
- Occlusafe je sterilizovan i namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Occlusafe smeju da koriste isključivo lekari koji su obučeni za primenu perkutanih, intravaskularnih tehnika i koji su temeljno obučeni za upotrebu ovog medicinskog sredstva.
- Occlusafe je sterilizovan etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Sterilan je i nije pirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Ne upotrebljavati ako su pakovanje ili Occlusafe oštećeni ili zaprljani.
- Occlusafe mora da se upotrebi odmah po otvaranju, a posle upotrebe da se odloži na bezbedan i propisan način, u skladu sa bolničkim i administrativnim propisima i/ili propisima lokalne vlasti.
- Cela operacija mora da se obavi u sterilnim uslovima.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sledeća uputstva navode tehničke smernice, ali ne zamenjuju formalnu obuku za upotrebu proizvoda Occlusafe. Opisane tehnike i zahvati ne predstavljaju SVE prihvatljive protokole sa medicinskog stanovišta i ne mogu da zamene iskustvo lekara i njegovu procenu prilikom lečenja određenog pacijenta.

1 PRIPREMA ZA UPOTREBU

1.1 Pre nego što izvadite Occlusafe iz cevi držača, dobro nakvasite hidrofilni deo medicinskog sredstva tako što ćete cev držača isprati heparinizovanim fiziološkim rastvorom koristeći špric povezan na luer za ispiranje.

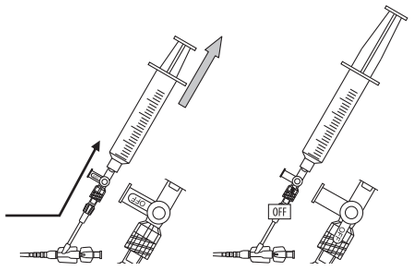
1.2 Da biste izvadili Occlusafe iz cevi držača, polako izvucite čvorište iz cevi držača. Izvucite Occlusafe tako što ćete ga povući van cevi držača. Ukoliko primetite da postoji otpor, ponovite postupak ispiranja kako biste dobro nakvasili Occlusafe i olakšali njegovo izvlačenje iz cevi držača. Detaljno pregledajte Occlusafe da biste se uverili da nije oštećen. Pazite da se Occlusafe ne osuši pre uvođenja u vodič kateter. Nemojte da vraćate vlažan balon kateter u cev držača.

2 Priprema balona

2.1 Priloženi mandren uvedite u unutrašnji lumen preko distalnog vrha proizvoda Occlusafe kako biste sprečili moguća oštećenja proizvoda tokom pripreme balona.

2.2 Prikačite trokraki sigurnosni ventil i špric od 20 mL (možete ga dobiti u bolnici) na otvor balona za punjenje.

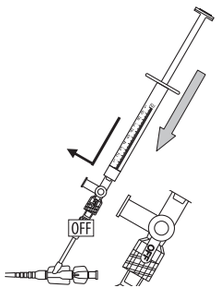
2.3 Da biste uklonili vazduh iz balona, primenite negativan pritisak na lumen balona koristeći špric i u potpunosti ispraznite balon (donji levi crtež) i zatvorite trokraki sigurnosni ventil (donji desni crtež).



2.4 Da biste uklonili vazduh iz trokrakog sigurnosnog ventila, napunite špric od 1,0 mL (dobija se uz Occlusafe) „rastvorom za punjenje“, prikačite špric na trokraki sigurnosni ventil i napunite ga tim rastvorom (donji crtež).

OPREZ

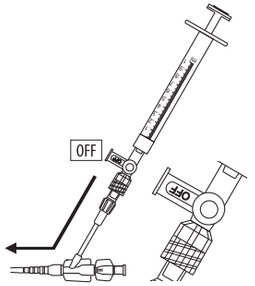
Kao rastvor za punjenje treba da se koristi mešani rastvor koji sadrži jednake delove kontrastnog sredstva (koje sadrži 300 mg/mL joda) i heparinizovanog fiziološkog rastvora. U suprotnom može da dođe do nepropisnog punjenja/pražnjenja balona.



2.5 Kada se trokraki sigurnosni ventil otvori, negativnim pritiskom lumena balona se ubrizgava rastvor za punjenje u zapremini jednakoj onoj koja se koristi za pripremu punjenja u kateter (donji crtež). Kada se protok zaustavi, polako, pomoću šprica, dodatno ubrizgajte 0,2 mL rastvora za punjenje.

OPREZ

Nemojte ubrizgavati brzo. To može da dovede do oštećenja balona ili katetera.



2.6 Dok držite distalni kraj katetera spušten, primenite negativni pritisak na balon koristeći špric kako biste ga u potpunosti ispraznili i kako biste uklonili preostalu količinu vazduha iz lumena balona, a zatim zatvorite trokraki sigurnosni ventil.

2.7 Kada otvorite trokraki sigurnosni ventil, lumen balona će se ponovo napuniti rastvorom za punjenje u zapremini jednakoj onoj koja se koristi za pripremu punjenja, a zatim polako ubrizgajte preporučenu količinu za punjenje balona i proverite da na balonu nema nekih nepravilnosti.

Napomena: Uverite se da u balonu nema zaostalog vazduha. Zaostali vazduh može da ometa fluoroskopski nadzor.

2.8 Kada u potpunosti ispraznite balon, zatvorite trokraki sigurnosni ventil.

2.9 Napunite špric preporučenom zapreminom rastvora za punjenje balona i priključite špric na trokraki sigurnosni ventil.

2.10 Zatim uklonite mandren iz distalnog vrha proizvoda Occlusafe, isperite lumen žice vodiča proizvoda Occlusafe heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

2.11 Potopite ovaj proizvod u korito napunjeno heparinizovanim fiziološkim rastvorom i uverite se da su se svojstva lubrikacije spoljašnje površine proizvoda povećala.

3 Uputstvo za upotrebu

3.1 Prikačite hemostatski ventil (proizvod se može naći na tržištu) na kompatibilan vodič kateter (proizvod se može naći na tržištu) i isperite lumen vodiča katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

UPOZORENJE

Dok se proizvod nalazi u vodič kateteru, neprestano ispirajte lumen vodič katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. U suprotnom može da dođe do vaskularne embolizacije.

3.2 Kada vodič kateter uvedete na odredište, na propisan način otpustite hemostatski ventil da biste omogućili uvođenje kompatibilne žice vodiča (proizvod se može naći na tržištu) i zatim pažljivo ubacite Occlusafe. Kada koristite hemostatski ventil, uvedite kompatibilnu žicu vodič pomoću uvodnika, a zatim uvedite Occlusafe preko nje.

Napomena: Ispraznite balon u potpunosti. U suprotnom, Occlusafe neće lako proći kroz vodič kateter.

Napomena: Dobro pokvasite spoljašnju površinu proizvoda Occlusafe da biste povećali njena svojstva lubrikacije. U suprotnom, brzo će se stvoriti otpor prilikom uvođenja proizvoda Occlusafe.

Napomena: Prilikom uvođenja proizvoda Occlusafe koristite i žicu vodič. U suprotnom, lako može da dođe do savijanja ovog proizvoda.

3.3 Uvodite žicu vodič pod fluoroskopskim nadzorom, a zatim uvedite Occlusafe na odredište, preko žice vodiča.

3.4 Podesite položaj balona i istovremeno utvrdite položaj trake radiopaktnog markera.

3.5 Balon punite polako, pod fluoroskopskim nadzorom.

UPOZORENJE

Fluoroskopijom proverite veličinu krvnog suda. Balon uvek punite i praznite pod fluoroskopskim nadzorom da biste osigurali bezbednost pacijenta.

UPOZORENJE

Nemojte pomerati Occlusafe dok je balon napunjen. To može dovesti do pucanja krvnog suda i odvajanja intime.

UPOZORENJE

Pazite da ne prekoračite preporučenu zapreminu za punjenje balona da ne bi došlo do njegovog pucanja.

3.6 Po završetku postupka, ispraznite balon u potpunosti i polako ga uklonite.

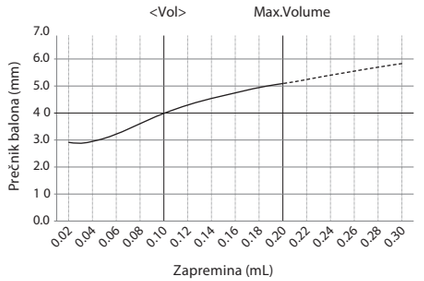
UPOZORENJE

Ako se vodič kateter koristi sa sigurnosnim ventilom, nemojte rukovati ovim ventilom dok se Occlusafe nalazi u vodiču kateteru. To može da dovede do lomljenja ili odvajanja proizvoda Occlusafe.

Napomena: Uverite se da je balon u potpunosti ispražnjen. U suprotnom, može da se desi da balon nije moguće ukloniti iz vodič katetera.

Referentne vrednosti

Natpis na oznaci	Značenje	Referentne vrednosti		
∅	Prečnik balona	4,0 mm		
—	Dužina balona	10 mm		
L	Korisna dužina katetera	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Preporučena zapremina za punjenje balona	0,10 mL		
Max.Volume	Maksimalna zapremina za punjenje balona	0,20 mL		
IPV	Zapremina za pripremu punjenja	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimalni unutrašnji prečnik	0,43 mm (0,017 inča)		
—	Distalni spoljašnji prečnik katetera	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Proksimalni spoljašnji prečnik katetera	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimalni unutrašnji prečnik vodič katetera	1,02 mm (0,040 inča)		
Max Guide Wire O.D.	Maksimalni spoljašnji prečnik žice vodiča	0,36 mm (0,014 inča)		



SKLADIŠTENJE

Prilikom skladištenja izbegavajte izlaganje vodi, direktnoj sunčevoj svetlosti, ekstremnim temperaturama ili vlazi.

SRPSKI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROMÂNĂ

Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

1. Contraindicat pentru folosirea în:
- Vase coronare
- Sistemul circulator central
  „Sistemul circulator central" înseamnă următoarele vase: artera pulmonară, aorta ascendentă, arcul aortic, aorta descendentă către bifurcația aortică, artera coronară, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, artera cerebrală, artera brahiocefalică, vena coronară, vena pulmonară, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.
- Proceduri de embolectomie și angioplastie
- Pediatrie și neonatologie

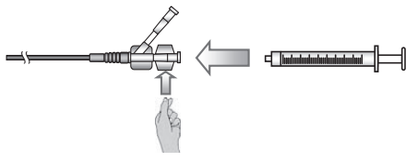
2. Complicații posibile

Complicațiile asociate cu folosirea Occlusafe sunt similare celor asociate cu procedurile intervenționale percutanate standard. Complicațiile posibile pot include, printre altele:
- Infecție locală sau sistemică
- Hematom local
- Ruptură de intimă
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune arterială
- Tromboză arterială
- Embolizare distală de cheaguri de sânge și placă de aterom
- Spasm arterial
- Formare de fistulă arterio-venoasă, pseudoanevrism sau sângerare la locul de acces
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară posibil fatală
- Hemoragie
- Hipotensiune
- Deces

3. Instrucțiuni importante de siguranță

AVERTISMENTE
- **Dacă un cateter de ghidare este folosit cu un robinet, nu folosiți robinetul în timp ce Occlusafe este în cateterul de ghidare. Acest lucru poate duce la ruperea sau separarea Occlusafe.**
- **Verificați fluoroscopic dimensiunea vasului. Vizualizați întotdeauna fluoroscopic umflarea și dezumflarea balonului pentru a garanta siguranța pacientului.**
- **Nu avansați Occlusafe în timp ce balonul este umflat. Aceasta poate cauza ruptura vasului și disecție de intimă.**
- **Nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat deoarece balonul se poate rupe.**
- **Nu rotiți Occlusafe dacă este îndoit pentru a evita separarea sau ruperea Occlusafe.**
- **Nu aplicați presiune de perfuzie crescută asupra acestui produs, prin intermediul lumenului de lucru al cateterului de ghidare, cât timp acest produs este introdus într-un cateter de ghidare. Aceasta poate determina compresia părții de cateter a Occlusafe, rezultând o umflare neașteptată a balonului.**
- **Folosiți terapie adecvată anticoagulantă și antiagregantă în funcție de starea pacientului pentru a evita embolizarea trombotică.**
- **Cât timp acest produs este introdus într-un cateter de ghidare, spălați continuu lumenul cateterului de ghidare cu ser heparinat. Altfel poate apărea embolizare vasculară.**
- **Nu avansați Occlusafe sau firul de ghidare dacă se întâmpină rezistență. Dacă se simte rezistență determinați cauza sub fluoroscopie.**
- **Occlusafe nu a fost testat pentru compatibilitate sau utilizare cu embolice lichide.**

PRECAUȚII
- Înainte de utilizare verificați cateterul cu privire la prezența îndoiturilor sau răsucirilor. A nu se utiliza în cazul în care cateterul este deteriorat.
- Manevrați cu grijă pentru a evita deteriorarea cateterului. Evitați îndoirea sau răsucirea extremă a cateterului.
- Orice avansare după introducerea cateterului în vas trebuie făcută sub fluoroscopie. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, se va determina cauza rezistenței înainte de a continua.
- Strângerea excesivă a unei valve hemostatice pe axul cateterului poate provoca deteriorarea cateterului sau poate întârzia umflarea sau dezumflarea balonului.
- Verificați compatibilitatea Occlusafe când folosiți alte dispozitive auxiliare folosite în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și cu posibilele complicații asociate cu această procedură.
- Nu remodelați Occlusafe sub nicio formă. Încercarea de remodelare a cateterului poate cauza deteriorare cu eliberare de fragmente de cateter în vas.
- Țineți întotdeauna sub monitorizare fluoroscopică starea de umflare a balonului în timpul injectării.
- Utilizați seringa furnizată împreună cu acest produs pentru a umfla/dezumfla balonul. Utilizarea altor seringi decât cea furnizată împreună cu Occlusafe poate cauza variații în volumul folosit pentru umflare, sau presiune negativă excesivă, ducând la deteriorarea cateterului.
- O soluție mixtă conținând în aceeași proporție mediu de contrast (conținând 300mg/mL de iod) și ser heparinat va fi folosită ca soluție pentru umflare (denumită în continuare „soluție de umflare"). Altfel balonul nu se poate umfla/dezumfla corect.
- Țineți întotdeauna suportul așa cum se arată în figura de mai jos, atunci când atașați sau retrageți seringa.



Țineți suportul când atașați sau retrageți seringa.

- Dacă în timpul injectării veți simți rezistență excesivă, întrerupeți manipularea.
- Nu introduceți sau curățați Occlusafe în agenți care conțin solvenți organici, cum ar fi alcoolul de dezinfectare. Contactul cu acești agenți poate duce la deteriorarea sau ruperea Occlusafe și la pierderea lubricității.

4. Precauții de aplicare.
- Occlusafe este sterilizat și conceput pentru unică folosință.
- Occlusafe trebuie să fie utilizat numai de către medici instruiți în tehnici percutanate, intravasculare și bine instruiți în utilizarea dispozitivului.
- Occlusafe este sterilizat cu oxid de etilenă. Doar pentru unică folosință. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și apirogen. A nu se utiliza în cazul în care ambalajul sau Occlusafe este deteriorat sau murdar.
- Occlusafe trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și să fie eliminat în condiții de siguranță și în mod corespunzător după utilizare, în conformitate cu politicile spitalului, ale autorităților administrative și/sau administrațiilor locale.
- Întreaga operațiune trebuie efectuată aseptic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice dar nu înlocuiesc o pregătire de rigoare în utilizarea Occlusafe. Tehnicile și procedurile descrise nu sunt TOATE protocoale acceptate medical, și nu au ca scop să înlocuiască experiența și judecata medicului în tratarea unui anumit pacient.

1 PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1.1 Înainte de a scoate Occlusafe din tubul suport, hidratați întregul segment hidrofilic al dispozitivului prin spălarea cu ser heparinat, prin intermediul tubului suport, folosind o seringă atașată la luer-ul de spălare.

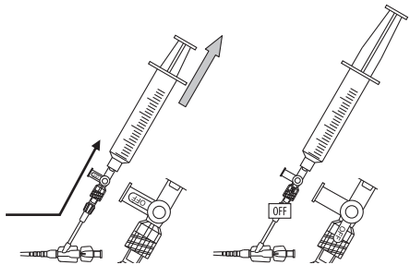
1.2 Pentru a scoate Occlusafe din tubul suport, trageți ușor suportul afară din tubul suport. Scoateți Occlusafe trăgându-l din tubul suport. Dacă observați rezistență, repetați procedura de spălare până când Occlusafe va fi bine hidratat și va putea fi scos cu ușurință din tubul suport. Verificați Occlusafe cu atenție pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu permiteți ca Occlusafe să se usuce înainte de introducerea în cateterul de ghidare. Nu reintroduceți un cateter cu balon hidratat înapoi în tubul său de suport.

2 Pregătirea balonului

2.1 Introduceți stiletul furnizat în lumenul interior de la nivelul capului distal al Occlusafe pentru a evita deteriorarea Occlusafe în timpul pregătirii balonului.

2.2 Atașați robinetul cu trei căi și o seringă de 20mL (disponibilă în spital) la portul de umflare a balonului.

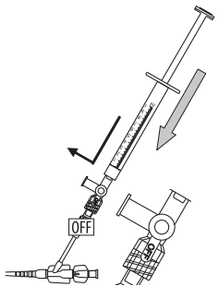
2.3 Pentru a elimina aerul din balon, aplicați presiune negativă asupra lumenului balonului folosind seringa, dezumflați complet balonul (figura stânga jos), și închideți robinetul cu trei căi (figura dreapta jos).



2.4 Pentru a elimina aerul din robinetul cu trei căi, umpleți seringa de 1,0mL (furnizată cu Occlusafe) cu o „soluție de umflare", atașați seringa la robinetul cu trei căi și umpleți robinetul cu trei căi cu soluția de umflare (figura de mai jos).

ATENȚIE

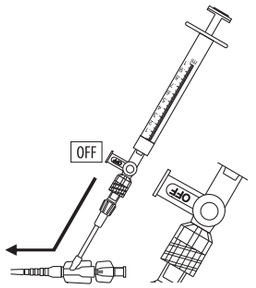
O soluție mixtă conținând în aceeași proporție mediu de contrast (conținând 300mg/mL de iod) și ser heparinat va fi folosită ca soluție de umflare. Altfel balonul nu se poate umfla/dezumfla corect.



2.5 Când robinetul cu trei căi este deschis, soluția de umflare egală cu volumul prim de umflare va curge în cateter datorită presiunii negative a lumenului balonului (figura de mai jos). Când fluxul încetează, introduceți adițional 0,2mL de soluție de umflare încet, folosind seringa.

ATENȚIE

Nu perfuzați rapid. Aceasta poate determina deteriorarea balonului sau a cateterului.



2.6 Ținând capul distal al cateterului în jos, aplicați presiune negativă asupra balonului cu seringa, pentru a dezumfla complet balonul și pentru a elimina aerul rămas din lumenul balonului, apoi închideți robinetul cu trei căi.

2.7 Deschideți robinetul cu trei căi și lumenul balonului se va umple din nou cu soluție de umflare egală cu volumul prim de umflare, apoi perfuzați încet volumul recomandat de umflare a balonului, și verificați balonul pentru orice anomalie.

Notă: Asigurați-vă că nu a mai rămas aer in balon. Aerul rezidual poate compromite vizualizarea fluoroscopică.

2.8 Cu balonul dezumflat complet, închideți robinetul cu trei căi.

2.9 Umpleți seringa cu volumul recomandat al balonului de soluție de umflare și atașați seringa la robinetul cu trei căi.

2.10 Apoi scoateți stiletul de la capul distal al Occlusafe, spălați lumenul firului de ghidare al Occlusafe cu ser heparinat normal.

2.11 Introduceți produsul într-un vas cu ser heparinat normal și asigurați-vă că lubricitatea suprafeței exterioare a produsului crește.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Instrucțiuni de utilizare

3.1 Atașați o valvă hemostatică (produs comercializat) la un cateter de ghidare compatibil (produs comercializat) și spălați lumenul cateterului de ghidare cu ser heparinat.

AVERTISMENT

Cât timp acest produs este introdus într-un cateter de ghidare, spălați continuu lumenul cateterului de ghidare cu ser heparinat. Altfel poate apărea embolizare vasculară.

3.2 După avansarea cateterului de ghidare în locul vizat, eliberați în mod corespunzător valva hemostatică pentru a permite introducerea unui fir de ghidare compatibil (produs comercializat) și apoi introduceți cu grijă Occlusafe. Când utilizați o valvă hemostatică, utilizați un introducător pentru a introduce un fir de ghidare compatibil și apoi introduceți Occlusafe peste firul de ghidare.

Notă: Dezumflați balonul complet. Altfel, Occlusafe nu va trece cu ușurință prin cateterul de ghidare.

Notă: Udați suficient suprafața externă a Occlusafe pentru a-i crește lubricitatea. Altfel, rezistența va apărea rapid în timpul introducerii Occlusafe.

Notă: Folosiți concomitent un fir de ghidare când introduceți Occlusafe. Altfel, acest produs se va răsuci ușor.

3.3 Avansați firul de ghidare sub monitorizare fluoroscopică și apoi introduceți Occlusafe în locul vizat, deasupra firului de ghidare.

3.4 Ajustați poziția balonului în timp ce confirmați poziția benzii de marcaj radioopace.

3.5 Umflați balonul încet sub fluoroscopie.

AVERTISMENT

Verificați fluoroscopic dimensiunea vasului. Întotdeauna umflați și dezumflați balonul sub monitorizare fluoroscopică pentru a asigura siguranța pacientului.

AVERTISMENT

Nu mișcați Occlusafe cât timp balonul este umflat. Aceasta poate cauza ruptura vasului și detașarea intimei.

AVERTISMENT

Nu depășiți volumul maxim recomandat de umflare a balonului deoarece poate apărea ruptura balonului.

3.6 La terminarea procedurii, dezumflați balonul complet și retrageți-l încet.

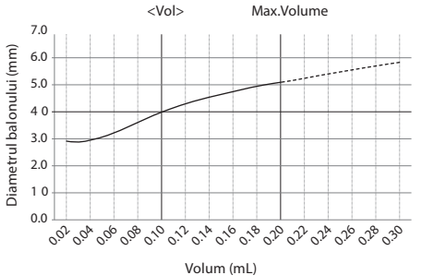
AVERTISMENT

Dacă un cateter de ghidare este folosit cu un robinet, nu folosiți robinetul în timp ce Occlusafe este în cateterul de ghidare. Acest lucru poate duce la ruperea sau separarea Occlusafe.

Notă: Asigurați-vă că balonul este dezumflat complet. Altfel, este posibil ca balonul să nu poată să fie îndepărtat din cateterul de ghidare.

Valori de referință

Indication on Label	Meaning	Reference Values		
∅	Balloon diameter	4.0 mm		
—	Balloon length	10 mm		
L	Catheter effective length	110cm	130cm	150cm
<Vol>	Balloon recommented inflation volume	0.10 mL		
Max.Volume	Balloon maximum inflation volume	0.20 mL		
IPV	Inflation prime volume	0.34mL		0.38mL
	Minimum inner diameter	0.43 mm (0.017 inch)		
—	Catheter distal outer diameter	2.7 Fr (0.90mm)		
—	Catheter proximal outer diameter	2.8 Fr (0.94mm)		
Min GC	Minimum guiding catheter inner diameter	1.02mm (0.040")		
Max Guide Wire O.D.	Maximum guide wire outer diameter	0.36mm (0.014")		



DEPOZITARE

A se evita expunerea la apă, lumina directă a soarelui, temperaturi extreme sau umiditate crescută în timpul depozitării.

БЪЛГАРСКИ

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Противопоказен за употреба в:
- Коронарни съдове
- Централно кръвообращение
„Централно кръвообращение" означава следните кръвоносни съдове:
белодробна артерия, възходяща аорта, аортна дъга, низходяща аорта до аортната бифуркация, коронарна артерия, обща каротидна артерия, външна каротидна артерия, вътрешна каротидна артерия, церебрална артерия, брахиоцефална артерия, коронарна вена, белодробна вена, горна вена кава, долна вена кава.
- Процедури на емболектомия и ангиопластика
- Педиатрични и неонатални пациенти

2. Потенциални усложнения

Усложненията, свързани с използването на Occlusafe, са подобни на тези, свързани със стандартните перкутанни интервенционални процедури. Възможните усложнения може да включват:
- Локална или системна инфекция
- Локален хематом
- Разкъсване на интимата
- Артериална дисекация, перфорация, руптура или нараняване
- Артериална тромбоза
- Дистална емболизация на кръвни съсиреци и плака
- Артериален спазъм
- Формиране на артерио-венозна фистула, псевдоаневризма или усложнения от кървене при мястото на достъп
- Аритмии, включително животозастрашаваща камерна фибрилация
- Хеморагия
- Хипотензия
- Смърт

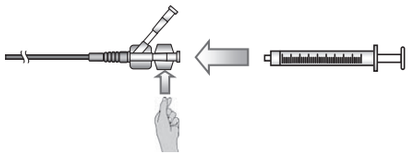
3. Важни инструкции за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Ако се използва водещ катетър със спирателен кран, не работете с този спирателен кран, докато Occlusafe е във водещия катетър. Това може да доведе до счупване или отделяне на Occlusafe.**
- **Проверете размера на съда чрез флуороскопия. Винаги визуализирайте чрез флуороскопия, за да гарантирате безопасността на пациента, докато раздувате или отдувате балона.**
- **Не придвижвайте напред Occlusafe, докато балонът е раздут. Това може да причини разкъсване на съда и дисекация на интимата.**
- **Не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване, тъй като може да възникне разкъсване на балона.**
- **Не усуквайте Occlusafe, ако е огънат, за да избегнете отделяне или счупване на Occlusafe.**
- **Не прилагайте инфузия под високо налягане през работния лумен на водещия катетър към този продукт, докато той е въведен във водещия катетър. Това може да компресира катетърната част на Occlusafe и в резултат на това да доведе до неочаквано раздуване на балона.**
- **Изпълнете подходяща антикоагулантна или антитромбоцитна терапия съгласно състоянието на пациента, за да избегнете тромботична емболизация.**
- **Докато този продукт е въведен във водещия катетър, промивайте непрекъснато лумена на водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. В противен случай може да възникне съдова емболизация.**
- **Не придвижвайте напред Occlusafe или водача при съпротивление. Ако усетите съпротивление, определете причината чрез флуороскопия.**
- **Occlusafe не е тестван за съвместимост или употреба с течни емболични агенти.**

ВНИМАНИЕ

- Преди употреба прегледайте катетъра за огъвания и усуквания. Не използвайте повреден катетър.
- Бъдете внимателни при боравене, за да избегнете възможна повреда на катетъра. Избягвайте силно огъване или усукване на катетъра.
- Всяко придвижване напред след въвеждането на катетъра в съда трябва да се извършва под флуороскопия. Ако бъде усетено съпротивление по време на манипулацията, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Прекомерното затягане на хемостазната клапа към шафта на катетъра може да доведе до повреда на катетъра или да забави раздуването и отдуването на балона.
- Проверявайте съвместимостта на Occlusafe, когато използвате други допълнителни устройства, които обикновено се използват в интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е добре запознат с перкутанните интраваскуларни техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.
- Не променяйте формата на Occlusafe по никакъв начин. Опитите за промяна на формата на катетъра могат да причинят повреда и в резултат на това освобождаване на фрагменти от катетъра в съда.
- Винаги наблюдавайте чрез флуороскопия състоянието на раздуване на балона по време на инжектиране.
- Използвайте предоставената с този продукт спринцовка, за да раздувате/отдувате балона. Използването на спринцовки, различни от предоставената с Occlusafe спринцовка, може да причини промяна на обема, използван за раздуване, или прекомерно отрицателно налягане, което да доведе до повреда на катетъра.
- Като разтвор за раздуване (наричан по-долу „разтвор за раздуване") трябва да се използва смесен разтвор, съдържащ еднакви пропорции контрастно вещество (съдържащо 300 mg/mL йод) и хепаринизиран физиологичен разтвор. В противен случай балонът може да не се раздуе/отдуе правилно.
- Винаги дръжте адаптера, както е показано на фигурата по-долу, когато прикрепяте или отстранявате спринцовката.



Дръжте адаптера, когато прикрепяте или отстранявате спринцовката.

- Ако по време на инжектиране бъде почувствано прекомерно съпротивление, прекратете манипулацията.
- Не накисвайте и не почиствайте Occlusafe с агенти, съдържащи органични разтворители, като например алкохол за дезинфекция. Контактът с такива агенти може да доведе до повреда или счупване на Occlusafe и загуба на лубрикантност.

4. Предпазни мерки за приложение
- Occlusafe е стерилизиран и е предназначен само за еднократна употреба.
- Occlusafe трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанни, интраваскуларни техники и добре обучени в употребата на устройството.
- Occlusafe е стерилизиран с газ етиленов оксид. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на повторна обработка. Повторната обработка може да компрометира стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стерилно и непирогенно в неотворена и неповредена индивидуална опаковка. Не използвайте, ако индивидуалната опаковка или Occlusafe са повредени или замърсени.
- Occlusafe трябва да се използва незабавно след отваряне на опаковката и да се изхвърля безопасно и правилно след употреба, съгласно правилата на здравното заведение, административните правила и местните национални правила.
- Цялата операция трябва да се извърши асептично.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструкциите по-долу предоставят технически указания, но не заместват официалното обучение в употребата на Occlusafe. Описаните техники и процедури не представляват ВСИЧКИ приемливи от медицинска гледна точка протоколи и не са предназначени да заместват опита и преценката на лекаря при лечението на всеки конкретен пациент.

1 ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1.1 Преди да отстраните Occlusafe от тръбата на държача, хидратирайте изцяло хидрофилния сегмент на устройството, като промиете с хепаринизиран физиологичен разтвор през тръбата на държача с помощта на спринцовка, прикрепена към луер конектора за промиване.

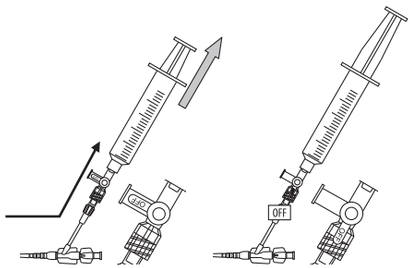
1.2 За да отстраните Occlusafe от тръбата на държача, внимателно издърпайте адаптера извън тръбата на държача. Отстранете Occlusafe, като го издърпате от тръбата на държача. Ако почувствате съпротивление, повторете процедурата на промиване, докато Occlusafe се хидратира добре и може лесно да се отстрани от тръбата на държача. Прегледайте Occlusafe внимателно, за да се уверите, че не е повреден. Не позволявайте Occlusafe да изсъхне, преди да го въведете във водещия катетър. Не въвеждайте отново хидратиран балонен катетър в тръбата на неговия държач.

2 Подготовка на балона

2.1 Въведете доставения в комплекта стилет във вътрешния лумен от дисталния край на Occlusafe, за да избегнете повреда на Occlusafe по време на подготовката на балона.

2.2 Прикрепете трипътния спирателен кран и 20 mL спринцовка (достъпна в здравното заведение) към порта за раздуване на балона.

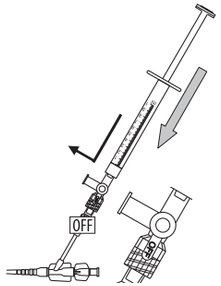
2.3 За да отстраните въздуха от балона, приложете отрицателно налягане към лумена на балона, като използвате спринцовката, и отдуйте изцяло балона (долната лява фигура) и затворете трипътния спирателен кран (долната дясна фигура).



2.4 За да отстраните въздуха от трипътния спирателен кран, напълнете спринцовката от 1,0 mL (предоставена с Occlusafe) с „разтвор за раздуване", прикрепете спринцовката към трипътния спирателен кран и напълнете трипътния спирателен кран с разтвор за раздуване (фигурата по-долу).

ВНИМАНИЕ

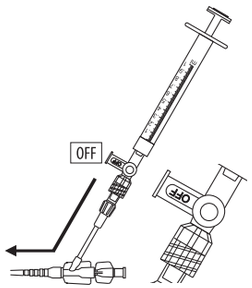
Като разтвор за раздуване трябва да се използва смесен разтвор, съдържащ еднакви пропорции контрастно вещество (съдържащо 300 mg/mL йод) и хепаринизиран физиологичен разтвор. В противен случай балонът може да не се раздуе/отдуе правилно.



2.5 При отваряне на трипътния спирателен кран, поради отрицателно налягане на лумена на балона, в катетъра ще навлезе поток от разтвор за раздуване, еквивалентен на основния обем за раздуване (фигурата по-долу). Когато потокът спре, бавно влейте допълнително 0,2 mL разтвор за раздуване с помощта на спринцовката.

ВНИМАНИЕ

Не вливайте бързо. Това може да причини повреда на балона или на катетъра.



2.6 Като държите дисталния край на катетъра надолу, приложете отрицателно налягане към балона с помощта на спринцовката, за да отдуете изцяло балона и да отстраните останалия въздух от лумена на балона, и след това затворете трипътния спирателен кран.

2.7 Отворете трипътния спирателен кран и луменът на балона ще се напълни отново с разтвор за раздуване, еквивалентен на основния обем за раздуване, след това бавно влейте препоръчания обем за раздуване на балона и проверете балона за аномалии.

Забележка

Уверете се, че в балона няма останал въздух. Остатъчният въздух може да компрометира флуороскопската визуализация.

2.8 С напълно отдут балон, затворете трипътния спирателен кран.

2.9 Напълнете спринцовката с препоръчания разтвор за раздуване на обема на балона и прикрепете спринцовката към трипътния спирателен кран.

2.10 След това отстранете стилета от дисталния край на Occlusafe, промийте лумена на водача на Occlusafe с хепаринизиран физиологичен разтвор.

2.11 Потопете този продукт в табла, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор, и се уверете, че лубрикантността на външната повърхност на този продукт се увеличава.

3 Указания за употреба

3.1 Прикрепете хемостазна клапа (достъпна в търговската мрежа) към съвместим водещ катетър (достъпен в търговската мрежа) и промийте лумена на водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Докато този продукт е въведен във водещия катетър, промивайте непрекъснато лумена на водещия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. В противен случай може да възникне съдова емболизация.

3.2 След придвижване напред на водещия катетър в целевото място, освободете правилно хемостазната клапа, за да позволите въвеждане на съвместим водач (достъпен в търговската мрежа) и след това внимателно въведете Occlusafe. Когато използвате хемостазна клапа, използвайте въвеждащ инструмент, за да въведете съвместим водач, и след това въведете Occlusafe по водача.

Забележка: Отдуйте балона изцяло. В противен случай Occlusafe няма да премине лесно през водещия катетър.

Забележка: Намокрете достатъчно външната повърхност на Occlusafe, за да увеличите лубрикантността. В противен случай веднага ще се усети съпротивление при въвеждането на Occlusafe.

Забележка: Използвайте водач едновременно с въвеждането на Occlusafe. В противен случай този продукт може лесно да се огъне.

3.3 Придвижете напред водача под флуороскопия и след това въведете Occlusafe до целевото място по водача.

3.4 Настройте позицията на балона, като проверявате позицията на лентата с рентгеноконтрастния маркер.

3.5 Раздуйте балона бавно под флуороскопия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверете размера на съда чрез флуороскопия. Винаги раздувайте и отдувайте балона под флуороскопия, за да осигурите безопасността на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не движете Occlusafe, докато балонът е раздут. Това може да причини руптура на съда и разкъсване на интимата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надвишавайте максималния препоръчан за балона обем за раздуване. В противен случай балонът може да се разкъса.

3.6 След приключване на процедурата отдуйте балона изцяло и го отстранете бавно.

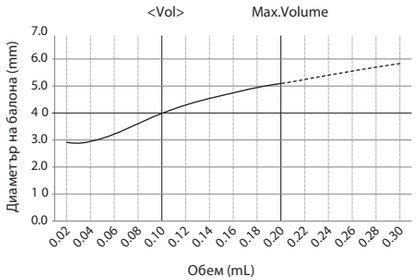
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако се използва водещ катетър със спирателен кран, не работете с този спирателен кран, докато Occlusafe е във водещия катетър. Това може да доведе до счупване или отделяне на Occlusafe.

Забележка: Уверете се, че балонът е изяло отдут. В противен случай отстраняването на балона от водещия катетър може да се окаже невъзможно.

Референтни стойности

Показание на етикета	Значение	Референтни стойности		
∅	Диаметър на балона	4,0 mm		
—	Дължина на балона	10 mm		
L	Ефективна дължина на катетъра	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Препоръчителен обем за раздуване на балона	0,10 mL		
Max.Volume	Максимален обем за раздуване на балона	0,20 mL		
IPV	Основен обем за раздуване	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Минимален вътрешен диаметър	0,43 mm (0,017 инча)		
—	Дистален външен диаметър на катетъра	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Проксимален външен диаметър на катетъра	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър	1,02 mm (0,040")		
Max Guide Wire O.D.	Максимален външен диаметър на водача	0,36 mm (0,014")		



СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте излагане на вода, пряка слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

БЪЛГАРСКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКРАЇНСЬКА

Ознайомтеся з усіма інструкціями перед використанням.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

1. Протипоказано для використання в:
- вінцевих судинах серця;
- центральній системі кровообігу;
  Під «центральною системою кровообігу» маються на увазі наступні судини:
  легенева артерія, висхідний відділ аорти, дуга аорти, низхідний відділ аорти до біфуркації аорти, вінцева артерія серця, загальна сонна артерія, зовнішня сонна артерія, внутрішня сонна артерія, мозкова артерія, плечоголовний стовбур, вінцева вена серця, легенева вена, верхня порожниста вена, нижня порожниста вена.
- процедурах емболектомії та ангіопластики;
- педіатрії та лікуванні новонароджених.

2. Можливі ускладнення

Ускладнення, пов'язані з використанням Occlusafe, подібні до ускладнень, пов'язаних зі стандартними черезшкірними інвазивними процедурами. Можливі ускладнення можуть включати, серед іншого:
- місцеву або системну інфекцію;
- місцеву гематому;
- розрив інтими;
- розшарування, перфорацію, розрив або травму артерії;
- тромбоз артерії;
- дистальну емболію кров'яними згустками і бляшками;
- спазм артерій;
- ускладнення в місці доступу, такі як утворення артеріовенозної фістули, псевдоаневризми або кровотечі;
- аритмії, включно з фібриляцією шлуночків, яка загрожує життю;
- крововилив;
- зниження артеріального тиску;
- смерть.

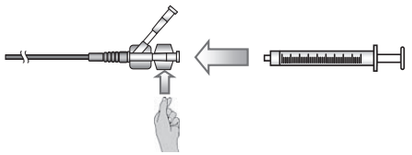
3. Важливі інструкції з безпеки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- **Якщо використовується провідниковий катетер із запірним краном, забороняється провертати цей запірний кран під час перебування Occlusafe у провідниковому катетері. Це може призвести до пошкодження або роз'єднання катетера Occlusafe.**
- **Перевірте розмір судини за допомогою рентгеноскопії. Для забезпечення безпеки пацієнта обов'язково використовуйте рентгенівську візуалізацію під час роздування та здування балона.**
- **Не просувайте Occlusafe при роздутому балоні. Це може спричинити розрив судин і розшарування інтими.**
- **Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм роздування, оскільки можливий розрив балона.**
- **Для запобігання роз'єднанню або пошкодженню не закручуйте Occlusafe, коли він вигнутий.**
- **Не використовуйте інфузію під високим тиском через робочий просвіт провідникового катетера на цьому виробі, коли він вставлений у провідниковий катетер. Це може стискати частину катетера Occlusafe, що призведе до непередбаченого роздування балона.**
- **Для того щоб уникнути тромбоемболії, проведіть відповідну антикоагулянтну або антитромбоцитарну терапію, згідно зі станом пацієнта.**
- **Коли виріб вставлено в провідниковий катетер, безперервно промивайте просвіт провідникового катетера гепаринізованим фізіологічним розчином. Інакше можлива емболія судин.**
- **Не просувайте Occlusafe або дротовий провідник попри опір. Якщо відчуваєте опір, визначте причину за допомогою рентгеноскопії.**
- **Катетер Occlusafe не випробовувався на сумісність або сумісне використання з рідкими емболічними засобами.**

УВАГА!

- Перед використанням перевірте катетер на наявність будь-яких перегинів і перекручувань. Не використовуйте пошкоджений катетер.
- Під час користуванні будьте обережні, щоб не допустити можливого пошкодження катетера. Уникайте значних перегинів та перекручувань самого катетера.
- Будь-яке просування катетера після введення в судину необхідно виконувати під рентгеноскопічним контролем. У випадку виникнення опору під час маніпуляцій, перш ніж продовжувати, визначите причину опору.
- Надмірне затягнення гемостатичного клапана на стрижні катетера може призвести до пошкодження катетера або сповільнити роздування або здування балона.
- Під час використання іншого допоміжного обладнання, що зазвичай застосовується при внутрішньосудинних процедурах, впевніться в їхній сумісності з катетером Occlusafe. Лікар повинен володіти методиками черезшкірних і внутрішньосудинних процедур і знати про можливі ускладнення, пов'язані з ними.
- Забороняється будь-яким чином змінювати форму катетера Occlusafe. Спроба змінити форму катетера може спричинити його пошкодження, яке призведе до вивільнення фрагментів катетера в судину.
- Постійно спостерігайте за станом роздування балона під час введення з використанням рентгеноскопії.
- Для роздування/здування балона використовуйте шприц, який постачається разом із цим виробом. Використання інших шприців, крім тих, що постачаються у комплекті з Occlusafe, може спричинити зміну об'єму, що використовується для роздування, або занадто від'ємний тиск, що призведе до пошкодження катетера.
- Як розчин для роздування (який у цьому документі називається «розчином для роздування») застосовується змішаний розчин, що містить рівні долі контрастного середовища (що містить 300 мг/мл йоду) та гепаринізованого фізіологічного розчину. Інакше роздування/здування балону може відбуватися не належним чином.
- Під час приєднання або від'єднання шприца завжди тримайте втулку, як показано на малюнку нижче.



Тримайте втулку під час приєднання або від'єднання шприца.

- Якщо під час введення відчувається будь-який надмірний опір, припиніть маніпуляцію.
- Для дезінфекції не занурюйте або не очищайте Occlusafe у препаратах, що містять органічні розчинники, як-от спирт. Контакт з такими препаратами може призвести до пошкодження або поламки Occlusafe та втрати змащувальних властивостей.

4. Запобіжні заходи при використанні
- Катетер Occlusafe простерилізований і призначений лише для одноразового використання.
- Катетер Occlusafe повинні використовувати лише лікарі, які мають підготовку для виконання черезшкірних, внутрішньосудинних процедур, і добре підготовлені для використання цього приладу.

- Катетер Occlusafe простерилізовано газоподібним етиленоксидом. Призначений лише для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності приладу.
- Вміст однієї невідкритої непошкодженої упаковки є стерильним та апірогенним. Не використовуйте, якщо упаковка або катетер Occlusafe пошкоджені або забруднені.
- Катетер Occlusafe необхідно використовувати відразу після відкриття упаковки, а після використання його слід належним і безпечним чином утилізувати згідно з внутрішньолікарняними й адміністративними нормами й/або вказівками місцевих органів влади.
- Всі маніпуляції необхідно виконувати в стерильних умовах.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Наведені нижче інструкції є технічними вказівками, але вони не можуть замінити планову підготовку фахівців для роботи з Occlusafe. Описані способи й процедури не представляють УСІХ медично прийнятних протоколів, а також не призначені для заміни досвіду лікаря і його висновків щодо лікування кожного конкретного пацієнта.

1 ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1.1 Перед тим як виймати катетер Occlusafe із трубки-контейнера, необхідно повністю наситити водою гідрофільний сегмент приладу шляхом промивання трубки-контейнера гепаринізованим фізіологічним розчином за допомогою шприца, приєднаного до промивного роз'єму Люера.

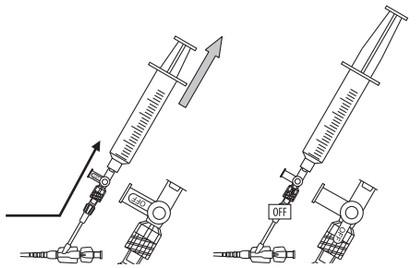
1.2 Для того щоб вийняти катетер Occlusafe з трубки-контейнера, обережно витягніть втулку з трубки-контейнера. Вийміть Occlusafe, витягнувши його з трубки-контейнера. Якщо відчувається опір, повторіть процедуру промивання, поки Occlusafe не насититься добре водою, після чого його можна буде легко вийняти з трубки-контейнера. Уважно огляньте Occlusafe на відсутність пошкоджень. Не дозволяйте Occlusafe висохнути перед введенням до провідникового катетера. Не вставляйте насичений водою балонний катетер назад у трубку-контейнер.

2 Підготовка балона

2.1 Вставте зонд, що додається, у внутрішній просвіт зі сторони дистального кінця Occlusafe, щоб уникнути будь-яких пошкоджень Occlusafe при підготовці балона.

2.2 Приєднайте триходовий запірний кран і шприц ємністю 20 мл (доступний у лікарні) до порту для роздування балона.

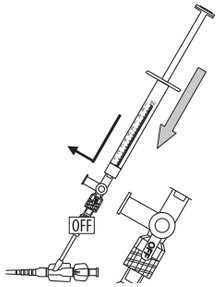
2.3 Для видалення повітря з балона застосуйте до просвіта балона від'ємний тиск за допомогою шприца, повністю здуйте балон (малюнок внизу ліворуч) і закрийте триходовий запірний кран (малюнок внизу праворуч).



2.4 Для видалення повітря з триходового запірного крана, наповніть шприц ємністю 1,0 мл (входить до комплекту Occlusafe) «розчином для роздування», приєднайте шприц до триходового запірного крана й наповніть триходовий запірний кран розчином для роздування (малюнок нижче).

УВАГА!

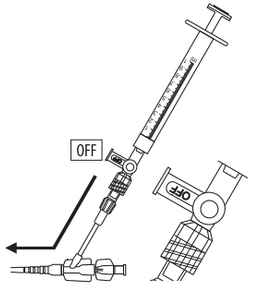
Як розчин для роздування необхідно використовувати змішаний розчин, що містить рівні долі контрастного середовища (що містить 300 мг/мл йоду) та гепаринізованого фізіологічного розчину. Інакше роздування/здування балону може відбуватися не належним чином.



2.5 При відкритті триходового запірного крана розчин для роздування в об'ємі, що дорівнює первинному об'єму роздування, поступить в катетер під дією від'ємного тиску в просвіті балона (малюнок нижче). Коли потік припиниться, повільно додатково введіть ще 0,2 мл розчину для роздування за допомогою шприца.

УВАГА!

Не виконуйте інфузію швидко. Це може призвести до пошкодження балона або катетера.



2.6 Утримуючи дистальний кінець катетера направленим донизу, за допомогою шприца застосуйте від'ємний тиск до балона, щоби повністю здути балон і видалити залишки повітря з його просвіту, після чого закрийте триходовий запірний кран.

2.7 Відкрийте триходовий запірний кран, і просвіт балона знову заповниться розчином для роздування в об'ємі, що дорівнює первинному об'єму роздування, після чого повільно введіть рекомендований для роздування балона об'єм і перевірте балон на наявність будь-яких неполадок.

Примітка. Упевніться, що всередині балона не залишилось повітря. Залишкове повітря може завадити рентгеноскопічній візуалізації.

2.8 Коли балон повністю здується, закрийте триходовий запірний кран.

2.9 Наповніть шприц рекомендованим для роздування балона об'ємом розчину для роздування й приєднайте шприц до триходового запірного крана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.10 Потім вийміть зонд з дистального кінця Occlusafe, промийте просвіт дротового провідника в Occlusafe гепаринізованим фізіологічним розчином.

2.11 Занурте виріб у лоток, наповнений гепаринізованим фізіологічним розчином, і впевніться, що змащувальні властивості зовнішньої поверхні виробу покращилися.

3 Інструкція з використання

3.1 Приєднайте гемостатичний клапан (комерційно доступний виріб) до сумісного провідникового катетера (комерційно доступний виріб) і промийте просвіт провідникового катетера гепаринізованим фізіологічним розчином.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Коли виріб вставлено в провідниковий катетер, необхідно безперервно промивати просвіт провідникового катетера гепаринізованим фізіологічним розчином. Інакше можлива емболія судин.

3.2 Після проведення провідникового катетера в цільову ділянку, належним чином від'єднайте гемостатичний клапан, щоб можна було вставити сумісний дротовий провідник (комерційно доступний виріб), після чого обережно вставте катетер Occlusafe. При використанні гемостатичного клапана, для введення сумісного дротового провідника використовуйте пристрій для введення, після чого введіть Occlusafe по дротовому провіднику.

Примітка. Повністю здуйте балон. Інакше Occlusafe не зможе легко пройти через провідниковий катетер.

Примітка. Змочуйте в достатній мірі зовнішню поверхню Occlusafe для підвищення її змащувальних властивостей. Інакше під час введення Occlusafe цілком можливе виникнення опору.

Примітка. Одночасно з введенням Occlusafe використовуйте дротовий провідник. Інакше виріб може з легкістю перекрутитися.

3.3 Введіть дротовий провідник під рентгеноскопічним контролем, після чого введіть Occlusafe по дротовому провіднику в цільову ділянку.

3.4 Відрегулюйте положення балона, керуючись положенням рентгеноконтрастної маркерної смужки.

3.5 Повільно роздувайте балон під рентгеноскопічним контролем.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перевірте розмір судини за допомогою рентгеноскопії. Для того щоб забезпечити безпеку пацієнта, завжди роздувайте й здувайте балон під рентгеноскопічним контролем.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не рухайте катетер Occlusafe коли балон перебуває в роздутому стані. Це може спричинити розрив судини і відшарування інтими.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не перевищуйте максимальний рекомендований об'єм роздування балона, оскільки можливий розрив балона.

3.6 Після завершення процедури повністю здуйте балон й повільно видаліть його.

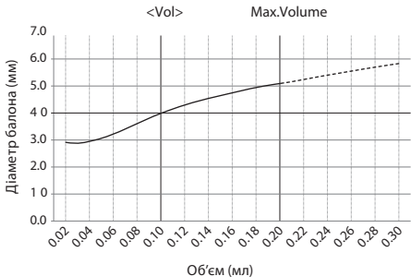
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо використовується провідниковий катетер із запірним краном, не провертайте цей запірний кран під час перебування Occlusafe у провідниковому катетері. Це може призвести до пошкодження або роз'єднання катетера Occlusafe.

Примітка. Впевніться в тому, що балон повністю здутий. Інакше видалення балона з провідникового катетера може бути неможливим.

Довідкові значення

Позначення на етикетці	Значення	Довідкові значення		
∅	Діаметр балона	4,0 мм		
—	Довжина балона	10 мм		
L	Ефективна довжина катетера	110 см	130 см	150 см
<Vol>	Рекомендований об'єм роздування балона	0,10 мл		
Max.Volume	Максимальний об'єм роздування балона	0,20 мл		
IPV	Об'єм первинного роздування	0,34 мл	0,36 мл	0,38 мл
	Мінімальний внутрішній діаметр	0,43 мм (0,017 дюйма)		
—	Дистальний зовнішній діаметр катетера	2,7 Fr (0,90 мм)		
—	Проксимальний зовнішній діаметр катетера	2,8 Fr (0,94 мм)		
Min GC	Мінімальний Внутрішній діаметр провідникового катетера	1,02 мм (0,040 дюйма)		
Max Guide Wire O.D.	Максимальний зовнішній діаметр дротового провідника	0,36 мм (0,014 дюйма)		



ЗБЕРІГАННЯ

При зберіганні уникайте впливу вологи, прямих сонячних променів, екстремальних температур або високої вологості повітря.

HRVATSKI

Prije upotrebe pročitajte cijelu uputu.

MJERE OPREZA ZA UPOTREBU

1. Kontraindicirano za uporabu kod:
- koronarnih žila
- centralnog kardiovaskularnog sustava
"Centralni kardiovaskularni sustav" označava sljedeće žile: plućnu arteriju, uzlaznu aortu, aortni luk, silaznu aortu do račvišta aorte, koronarnu arteriju, zajedničku karotidnu arteriju, vanjsku karotidnu arteriju, unutarnju karotidnu arteriju, cerebralnu arteriju, brahiocefalično stablo, koronarnu venu, plućnu venu, gornju šuplju venu, donju šuplju venu.
- postupaka embolektomije i angioplastike
- pedijatrijskih pacijenata i novorođenčadi

2. Potencijalne komplikacije
Komplikacije povezane uz upotrebu uređaja Occlusafe slične su onima povezanima sa standardnim postupcima perkutane intervencije. Moguće komplikacije mogu uključivati, ali ne ograničavaju se na:
- lokalnu ili opću infekciju
- lokalni hematom
- povreda intime
- arterijsku disekciju, perforaciju, rupturu ili ozljedu
- arterijsku trombozu
- distalnu embolizaciju krvnih ugrušaka i plaka
- arterijski spazam
- arterijsko-venske fistule, pseudoaneurizme ili komplikacije kod krvarenja na mjestu pristupa
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju opasnu po život
- krvarenje
- hipotenziju
- smrt

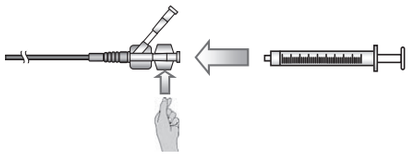
3. Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJA

- **Ako se kateter za uvođenje upotrebljava sa skretnicom, ne rukujte skretnicom dok je Occlusafe u kateteru za uvođenje. To može dovesti do pucanja ili odvajanja proizvoda Occlusafe.**
- **Fluoroskopijom provjerite veličinu žile. Prilikom napuhivanja ili ispuhivanja balona fluoroskopom pratite stanje kako biste zajamčili sigurnost pacijenta.**
- **Occlusafe ne pomičite prema naprijed kada je balon napuhan. To može dovesti do rupture žile i disekcije intime.**
- **Ne prelazite maksimalni preporučeni volumen napuhivanja jer može doći do pucanja balona.**
- **Occlusafe ne uvrćite ako je savijen kako biste izbjegli odvajanje ili pucanje uređaja Occlusafe.**
- **Ne primjenjujte visokotlačnu infuziju putem radnog lumena katetera za uvođenje na ovom proizvodu dok je umetnut u kateter za uvođenje. To može sabiti dio katetera na proizvodu Occlusafe što može dovesti do neočekivanog napuhivanja balona.**
- **U skladu sa stanjem pacijenta provedite odgovarajuću terapiju za sprječavanje koagulacije ili protutrombocitnu terapiju kako bi se spriječila trombotična embolizacija.**
- **Dok je proizvod umetnut u kateter za uvođenje, neprestano ispirite lumen katetera za uvođenje heparinizirano fiziološkom otopinom. U protivnim može doći do embolizacije žila.**
- **Occlusafe ili žicu vodilicu ne pomičite prema naprijed preko točke otpora. Ako osjetite otpor, uzrok odredite fluoroskopijom.**
- **Kompatibilnost ili upotreba uređaja Occlusafe s tekućim embolizacijskim sredstvom nije ispitana.**

OPREZ

- Prije upotrebe provjerite je li kateter savijen ili prelomljen. Ne upotrebljavajte oštećeni kateter.
- Tijekom rukovanja budite pažljivi kako bi se izbjegla oštećenja katetera. Izbjegavajte oštro savijanje ili izvijanje katetera.
- Svako daljnje pomicanje nakon uvođenja katetera u žilu treba se obavljati pod fluoroskopijom. U slučaju pojave otpora tijekom rukovanja, otkrijte uzrok prije nastavka.
- Prejako zatezanje hemostatskog ventila na cijevi katetera može dovesti do oštećenja katetera ili odgode napuhivanja ili ispuhivanja balona.
- Provjerite kompatibilnost proizvoda Occlusafe kada upotrebljavate druge pomoćne uređaje koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim postupcima. Liječnik mora poznavati perkutane, intravaskularne tehnike i moguće komplikacije vezane uz postupak.
- Ni na koji način ne mijenjate oblik proizvoda Occlusafe. Pokušaj preoblikovanja katetera može prouzročiti oštećenja i otpuštanje dijelova katetera u žilu.
- Tijekom ubrizgavanja uvijek fluoroskopijom pratite stanje napuhanosti balona.
- Za napuhivanje/ispuhivanje balona upotrebljavajte štrcaljku isporučenu s ovim proizvodom. Upotreba štrcaljki koje nisu isporučene s proizvodom Occlusafe može prouzročiti promjenu volumena napuhivanja ili previsoki negativni tlak koji može dovesti do oštećenja katetera.
- Kao otopinu za napuhivanje (u nastavku se navodi kao "otopina za napuhivanje") treba upotrebljavati mješavinu otopine koja sadrži isti omjer kontrastnog medija (sadrži 300 mg/mL joda) i heparinizirane fiziološke otopine. U protivnom balon se neće ispravno napuhati/ispuhati.
- Prilikom priključivanja ili uklanjanja štrcaljke priključak uvijek držite kao što je prikazano na slici u nastavku.



Prilikom priključivanja ili uklanjanja štrcaljke držite priključak.

- Ako tijekom ubrizgavanja osjetite prevelik otpor, prekinite rukovanje.
- Ne potapajte i ne čistite proizvod Occlusafe sredstvima koja sadrže organska otapala, kao što je alkohol za dezinfekciju. Kontakt s takvim sredstvima može dovesti do oštećenja ili pucanja proizvoda Occlusafe i gubitka glatkoće.

4. Mjere opreza za primjenu.
- Proizvod Occlusafe je steriliziran i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Occlusafe smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili obuku za primjenu perkutanih, intravenskih tehnika i dobro su obučeni za upotrebu uređaja.
- Occlusafe je steriliziran etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovno. Ne sterilizirati ponovno. Ne obrađivati ponovno. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Sterilno i nezapaljivo u neotvorenom i neoštećenom jediničnom pakiranju. Jedinično pakiranje ili Occlusafe ne smije se upotrebljavati ako je oštećeno ili prljavo.
- Occlusafe se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja i mora se sigurno i na odgovarajući način zbrinuti u skladu s pravilima bolnice, državne i/ili lokalne vlasti.
- Cijeli postupak mora se obaviti aseptički.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPUTE ZA UPOTREBU

Sljedeće upute daju tehničke smjernice, no ne zamjenjuju formalnu obuku u načinu upotrebe proizvoda Occlusafe. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole i ne mogu zamijeniti iskustvo i procjenu liječnika prilikom liječenja određenog pacijenta.

1 PRIPREMA ZA UPOTREBU

1.1 Prije uklanjanja proizvoda Occlusafe s cijevi držača potpuno hidratizirajte hidrofilni dio uređaj tako da ga isperete heparinoziranom fiziološkom otopinom kroz cijev držača pomoću štrcaljke pričvršćene na luer za ispiranje.

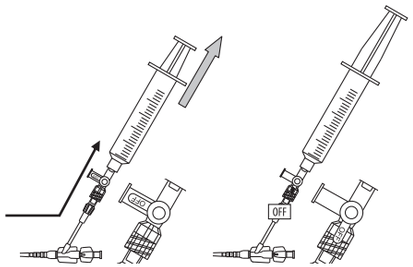
1.2 Occlusafe skinite s cijevi držača tako da priključak nježno gurnete s cijevi držača. Skinite Occlusafe gurajući ga s cijevi držača. Ako primijetite otpor, postupak ispiranja ponavljajte sve dok se Occlusafe dobro ne hidratizira te se može lako skinuti s cijevi držača. Pregledajte cijeli Occlusafe kako biste bili sigurni da nije oštećen. Pustite da se Occlusafe osuši prije no što ga umetnete u kateter za uvođenje. Nemojte ponovno umetati hidratizirani balonski kateter u cijev držača.

2 PRIPREMA BALONA

2.1 Priloženi stilet umetnite u unutarnji lumen s distalnog vrha proizvoda Occlusafe kako biste izbjegli oštećenja proizvoda Occlusafe tijekom pripreme balona.

2.2 Trosmjernu skretnicu i štrcaljku od 20 mL (dostupnu u bolnici) pričvrstite na priključak za napuhivanje balona.

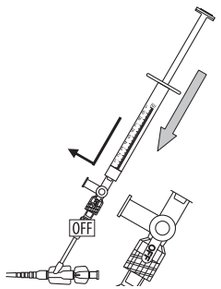
2.3 Za ispuštanje zraka iz balona na lumen balona primijenite negativni tlak pomoću štrcaljke i do kraja ispušite balon (slika dolje lijevo) te zatvorite trosmjernu skretnicu (slika dolje desno).



2.4 Za ispuštanje zraka iz trosmjerne skretnice "otopinom za napuhivanje" napunite štrcaljku od 1,0 mL (isporučuje se s proizvodom Occlusafe), pričvrstite štrcaljku na trosmjernu skretnicu i napunite trosmjernu skretnicu otopinom za napuhivanje (slika u nastavku).

OPREZ

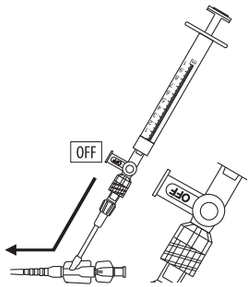
Kao otopinu za napuhivanje treba upotrebljavati mješavinu otopine koja sadrži isti omjer kontrastnog medija (sadrži 300 mg/mL joda) i heparinizirane fiziološke otopine. U protivnom balon se neće ispravno napuhati/ispuhati.



2.5 Kada se trosmjerna skretnica otvori, otopina za napuhivanje jednaka volumenu za pokretanje napuhivanja teći će u kateter zbog negativnog tlaka lumena balona (slika u nastavku). Kada protok prestane, štrcaljkom polako ulijte dodatna 0,2 mL otopine za napuhivanje.

OPREZ

Ne lijevajte brzo. To bi moglo prouzročiti oštećenje balona ili katetera.



2.6 Držeći distalni kraj katetera okrenut prema dolje, na lumen balona primijenite negativni tlak štrcaljkom kako biste ga do kraja ispuhali i ispustili preostali zrak iz lumena balona, a zatim zatvorite trosmjernu skretnicu.

2.7 Otvorite trosmjernu skretnicu i lumen balona ponovno će se napuniti otopinom za napuhivanje jednakom volumenu za pokretanje napuhivanja, a zatim polako ulijte preporučenu količinu za napuhivanje balona i provjerite ima li na balonu neispravnosti.

Napomena: Provjerite da nema preostalog zraka u balonu. Preostali zrak može ugroziti fluoroskopski prikaz.

2.8 Kada se balon do kraja ispuše, zatvorite trosmjernu skretnicu.

2.9 Štrcaljku napunite preporučenom količinom otopine za napuhivanje i pričvrstite štrcaljku na trosmjernu skretnicu.

2.10 Stilet zatim uklonite s distalnog vrha proizvoda Occlusafe i isperite lumen žice vodilice proizvoda Occlusafe heparinoziranom normalnom fiziološkom otopinom.

2.11 Uronite proizvod u posudu napunjenu heparinoziranom normalnom fiziološkom otopinom i provjerite povećava li se glatkoća vanjske površine proizvoda.

3 UPUTA ZA UPOTREBU

3.1 Pričvrstite hemostatski ventil (proizvod koji se nalazi na tržištu) na kompatibilni kateter za uvođenje (proizvod koji se nalazi na tržištu) i isperite lumen katetera za uvođenje heparinoziranom fiziološkom otopinom.

UPOZORENJE

Dok je proizvod umetnut u kateter za uvođenje, neprestano ispirite lumen katetera za uvođenje heparinoziranom fiziološkom otopinom. U protivnim može doći do embolizacije žila.

3.2 Nakon što kateter za uvođenje pomaknete na ciljano mjesto, otpustite hemostatski ventil kako biste omogućili umetanje kompatibilne žice vodilice (proizvod koji se nalazi na tržištu), a zatim pažljivo umetnite proizvod Occlusafe. Kada upotrebljavate hemostatski ventil, upotrijebite uređaj za umetanje kako biste umetnuli kompatibilnu žicu vodilicu, a zatim umetnite proizvod Occlusafe preko žice vodilice.

Napomena: Potpuno ispušite balon. U protivnom proizvod Occlusafe neće lako proći kroz kateter za uvođenje.

Napomena: Vanjsku površinu proizvoda Occlusafe dovoljno navlažite kako biste smanjili trenje. U protivnom, prilikom umetanja proizvoda Occlusafe odmah će se pojaviti otpor.

Napomena: Žicu vodilicu upotrebljavajte istodobno s umetanjem proizvoda Occlusafe. U protivnom će se ovaj proizvod lako saviti.

3.3 Pomoću fluoroskopskog navođenja pomičite žicu vodilicu i zatim umetnite proizvod Occlusafe na ciljano mjesto preko žice vodilice.

3.4 Prilagodite položaj balona provjeravajući položaj radiološki vidljive trake za označavanje.

3.5 Polako napušite balon pod fluoroskopijom.

UPOZORENJE

Fluoroskopijom provjerite veličinu žile. Balon uvijek napuhujte i ispuhujte pod fluoroskopijom kako biste zajamčili sigurnost pacijenta.

UPOZORENJE

Occlusafe ne pomičite kada je balon napuhan. To može prouzročiti rupturu žile i ablaciju intime.

UPOZORENJE

Ne prelazite maksimalni preporučeni volumen napuhivanja jer može doći do pucanja balona.

3.6 Po završetku postupka do kraja ispušite balon i polako ga uklonite.

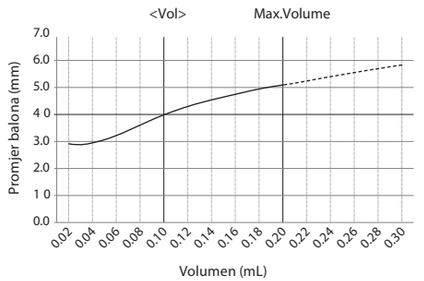
UPOZORENJE

Ako se kateter za uvođenje upotrebljava sa skretnicom, ne rukujte skretnicom dok je Occlusafe u kateteru za uvođenje. To može dovesti do pucanja ili odvajanja proizvoda Occlusafe.

Napomena: Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan. U protivnom balon se možda neće moći ukloniti s katetera vodilice.

Referentne vrijednosti

Indikacije na naljepnici	Značenje	Referentne vrijednosti		
∅	Promjer balona	4,0 mm		
—	Duljina balona	10 mm		
L	Efektivna duljina katetera	110 cm	130 cm	150 cm
<Vol>	Preporučeni volumen napuhivanja balona	0,10 mL		
Max.Volume	Maksimalni volumen napuhivanja balona	0,20 mL		
IPV	Volumen za pokretanje napuhivanja	0,34mL	0,36 mL	0,38mL
	Minimalni unutarnji promjer	0,43 mm (0,017 inča)		
—	Distalni vanjski promjer katetera	2,7 Fr (0,90 mm)		
—	Proksimalni vanjski promjer katetera	2,8 Fr (0,94 mm)		
Min GC	Minimalni unutarnji promjer katetera za uvođenje	1,02 mm (0,040'')		
Max Guide Wire O.D.	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice	0,36 mm (0,014'')		



SKLADIŠTENJE

Tijekom skladištenja izbjegavati izlaganje vodi, izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama i visokoj vlazi.

HRVATSKI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd.
3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, JAPAN MADE IN JAPAN

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

OCCLUSAFE is a trademark of TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd..
TERUMO is a trademark of TERUMO CORPORATION.

TERUMO CE 0344

© TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd. 2015-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru