CERENOVUS
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CEREBASE DA Guide Sheath

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

Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland

CE
2797

LCN 208918-001/A
© 2020 Cerenovus.
All rights reserved.
♻ Printed 01/20

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION
Please Read Before Use

CEREBASE DA Guide Sheath

STERILE	EO

℞ Only

Description
The CEREBASE DA Guide Sheath package contains the guide sheath, a hemostasis valve, and a dilator.

The CEREBASE DA Guide Sheath is a single lumen, variable stiffness guide sheath. It has a radiopaque marker band on the distal end and a luer hub at the proximal end. The guide sheath has an outer hydrophilic coating on the distal 20 cm that reduces friction during use. The lubricious PTFE lined inner lumen is designed to facilitate delivery of guide wires, catheters, and other devices. Please refer to the label for short sheath compatibility.

The dilator is a single lumen radiopaque catheter with a tapered distal end and a luer hub at the proximal end. The dilator is compatible with the CEREBASE DA Guide Sheath and up to 0.038 inch diagnostic guidewires. The dilator facilitates the percutaneous transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Indications
The CEREBASE DA Guide Sheath is indicated for the introduction of interventional devices into the neuro vasculature.

Contraindications
None known.

WARNINGS
- The CEREBASE DA Guide Sheath should only be used by physicians trained in neuro interventional endovascular procedures at medical facilities with the proper imaging equipment.
- Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.
- Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the device against resistance may cause vessel injury or damage to the device.
- Discard the sheath after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for biohazardous materials.
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation, maintain a constant infusion of an appropriate flush solution through the catheter lumen.
- This device is coated with a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 20 cm. Please refer to the *Instructions for Use* Section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

Precautions
Inspect the sterile package carefully. Do not use if:
- o The package or seal appears damaged,
- o Contents appear damaged, or
- o The expiry date has passed.

- Carefully inspect all devices prior to use. Verify size, length, and condition are suitable for the specific procedure. Do not use a CEREBASE DA Guide Sheath, dilator, or hemostasis valve that has been damaged in any way; replace with another guide sheath, dilator, or hemostasis valve. A damaged device may cause complications.
- Exercise care in handling the CEREBASE DA Guide Sheath to reduce the chance of accidental damage.
- To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the guide sheath within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.
- If removed from the patient, the hydrophilic coating on the guide sheath must remain hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors when possible.

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

Adverse Events
Potential adverse events associated with the use of catheters or with endovascular procedures include, but are not limited to:
- Access site complications
- Allergic or anaphylactic reaction
- Arrythmia
- Cardiac complications
- Cerebral edema
- Cerebral Infarct
- Death

- Embolism (air, foreign body, plaque, thrombus)
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypo/hypertension
- Infection
- Inflammation or granuloma at access site
- Ischemia
- Neurological deficits
- Pseudoaneurysm
- Renal insufficiency
- Respiratory complications
- Seizure
- Stroke
- Tissue necrosis
- Transient Ischemic Attack
- Vasospasm
- Vessel dissection
- Vessel occlusion
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel thrombosis

Use of device requires fluoroscopy which presents potential risks to physicians and patients associated with x-ray exposure. Possible risks include, but are not limited to, the following:
- Alopecia
- Burns ranging in severity from skin reddening to ulcers
- Cataracts
- Delayed neoplasia

How Supplied



The CEREBASE DA Guide Sheath is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

Instructions for Use

1. Select an appropriately sized CEREBASE DA Guide Sheath based on the patient anatomy and length.
2. Gently remove the device and accessories from the packaging.
3. Inspect the guide sheath upon removal from packaging to verify that it is undamaged.
   CAUTION: Do not use a guide sheath, dilator, or hemostasis valve that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another guide sheath, dilator, or hemostasis valve that is not damaged.
4. Prior to use, flush the lumen of the guide sheath and wet the outer body of the catheter with a heparinized saline solution. Connect a hemostasis valve to the hub of the guide sheath. Set up a continuous heparinized saline flush through the hemostasis valve.
5. If using as a primary access sheath with the dilator, flush and wet the dilator with saline. Insert the dilator and advance until the tapered distal tip is beyond the distal end of the CEREBASE DA Guide Sheath. Close the hemostasis valve around the dilator.
6. Gain primary access to the vasculature using a standard technique of choice.
7. Under fluoroscopy, advance the guide sheath and/or guide sheath/dilator assembly over the guidewire and into vasculature. If using the dilator, loosen the hemostasis valve and remove the dilator.
8. Insert appropriately sized catheter and/or guidewire as needed.
9. Under fluoroscopic guidance, advance the CEREBASE DA Guide Sheath over the catheter and/or guidewire through the vasculature to the desired location.
   WARNING: Do not advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
10. Remove the catheter and/or guidewire.
11. When procedure is complete, remove the CEREBASE DA Guide Sheath using standard technique.
12. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage.
    Caution: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.clean-reg.ru | info@clean-reg.ru

Storage

Store in a cool, dark, dry place.

Warranty

Cerenovus warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES
À lire avant utilisation

Gaine de guidage CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Description
L'emballage de la gaine de guidage CEREBASE DA contient la gaine de guidage, une valve hémostatique et un dilatateur.

La gaine de guidage CEREBASE DA est une gaine de guidage à lumière unique qui présente une rigidité variable. Elle comporte un repère radio-opaque à l'extrémité distale et un raccord Luer à l'extrémité proximale. Les 20 cm distaux de la gaine de guidage sont dotés d'un revêtement hydrophile qui limite le frottement pendant l'utilisation. La lumière interne recouverte d'un lubrifiant PTFE est conçue pour faciliter la mise en place des guides, cathéters et autres dispositifs. Veuillez consulter les indications de compatibilité des gaines courtes sur l'étiquette du produit.

Le dilatateur est un cathéter radio-opaque à lumière unique muni d'une extrémité distale conique et d'un raccord Luer à l'extrémité proximale. Le dilatateur est compatible avec la gaine de guidage CEREBASE DA et les guides à visée diagnostique jusqu'à 0,97 mm. Le dilatateur facilite le passage par voie percutanée à travers la peau et le tissu sous-cutané jusqu'au vaisseau.

Indications
La gaine de guidage CEREBASE DA est destinée à l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS
- La gaine de guidage CEREBASE DA ne doit être utilisée que par des médecins formés aux procédures de neuroradiologie interventionnelle par voie endovasculaire au sein d'établissements hospitaliers dotés d'appareils d'imagerie appropriés.
- Ne pas utiliser avec du produit de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou un autre produit de contraste contenant les mêmes composants.
- Ne pas faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire en présence d'une résistance dont la cause n'a pas été déterminée sous guidage fluoroscopique. Déplacer le dispositif en présence d'une résistance pourrait léser le vaisseau ou endommager le dispositif.
- Jeter la gaine une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et sa réutilisation peut provoquer des effets indésirables chez le patient.
- Mettre au rebut tous les dispositifs usagés conformément au règlement sur les substances à risque infectieux de l'établissement hospitalier.
- Pour empêcher la formation de thrombus et de cristaux de produit de contraste, maintenir une perfusion constante d'une solution de rinçage appropriée dans la lumière du cathéter.
- L'extrémité distale de ce dispositif est dotée d'un revêtement hydrophile sur une longueur de 20 cm. Se reporter à la section *Mode d'emploi* pour de plus amples informations sur la préparation et l'utilisation de ce dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements contenus dans ces informations pourrait endommager le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

Précautions
Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

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

- ou le système de fermeture semble endommagé,
  - le contenu semble endommagé, ou
  - la date de péremption est dépassée.

- Inspecter soigneusement tous les dispositifs avant utilisation. Vérifier que la taille, la longueur et l'état sont adaptés à la procédure envisagée. Ne pas utiliser une gaine de guidage, un dilatateur ou une valve hémostatique CEREBASE DA présentant un quelconque dommage ; remplacer le dispositif par une autre gaine, un autre dilatateur ou une autre valve hémostatique. Un dispositif endommagé risque d'entraîner des complications.
- Manipuler la gaine de guidage CEREBASE DA avec précaution afin de réduire le risque d'endommagement accidentel.
- Pour contrôler l'introduction, le passage, le positionnement et le retrait appropriés de la gaine de guidage dans le système vasculaire, les utilisateurs doivent mettre en œuvre les pratiques et techniques d'angiographie et de fluoroscopie cliniques standard tout au long de la procédure interventionnelle.
- Si le dispositif est retiré du corps du patient, l'hydratation du revêtement hydrophile de la gaine de guidage doit être maintenue avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser le revêtement sécher.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec une gaze sèche, sous peine d'endommager son revêtement.
- Éviter de trop essuyer le dispositif doté du revêtement.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter le dispositif, car cela pourrait modifier le revêtement de manière imprévisible, ce qui pourrait affecter la sécurité et les performances du dispositif.

- Limiter l'exposition des patients et des médecins aux rayons X, notamment grâce à une protection suffisante, à une réduction de la durée de la fluoroscopie et au réglage des paramètres des rayons X si possible.

Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation des cathéters ou aux procédures endovasculaires sont les suivants, mais sans s'y limiter :

- Complications au niveau du site d'accès
- Réaction allergique ou anaphylactique
- Arythmie
- Complications cardiaques
- Œdème cérébral
- Infarctus cérébral
- Décès
- Embolie (gazeuse, corps étranger, plaque, thrombus)
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Inflammation ou granulome au site d'accès
- Ischémie
- Troubles neurologiques
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Complications respiratoires
- Convulsions
- Accident vasculaire cérébral
- Nécrose tissulaire
- Accident ischémique transitoire
- Vasospasme
- Dissection vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Perforation vasculaire
- Rupture vasculaire
- Thrombose vasculaire

L'utilisation du dispositif exige le recours à la fluoroscopie qui présente pour les médecins et les patients des risques potentiels associés à l'exposition aux rayons X. Les risques possibles comprennent, à titre non limitatif :

- Alopécie
- Brûlures de gravité croissante allant de la rougeur cutanée aux ulcères
- Cataracte
- Tumeur retardée

Présentation



La gaine de guidage CEREBASE DA est réservée À UN USAGE UNIQUE ; NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les étapes de la manipulation. Jeter une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Cerenovus décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit et n'accepte pas de rembourser ou d'échanger un produit ouvert mais non utilisé.

Tant que l'emballage intérieur n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit est stérile et apyrogène.

Mode d'emploi

1. Sélectionner une gaine de guidage CEREBASE DA de taille appropriée pour l'anatomie et la longueur des vaisseaux du patient.
2. Sortir délicatement le dispositif et les accessoires de leur emballage.
3. Inspecter la gaine de guidage lors de son déballage pour vérifier qu'elle est intacte.
   ATTENTION : ne pas utiliser une gaine de guidage, un dilatateur ou une valve hémostatique présentant un quelconque dommage. Si des traces d'endommagement sont observées, remplacer le dispositif par une autre gaine de guidage, un autre dilatateur ou une autre valve hémostatique en parfait état.
Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
4. Avant utilisation, rincer la lumière de la gaine de guidage et humidifier l'extérieur du cathéter avec une solution de sérum physiologique hépariné. Raccorder une valve hémostatique à l'embase de la gaine de guidage. Procéder à un rinçage continu avec du sérum physiologique hépariné en passant par la valve hémostatique.
5. Si la gaine est utilisée comme voie d'abord principale avec le dilatateur, rincer et humidifier le dilatateur avec du sérum physiologique. Insérer le dilatateur et le faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité distale conique dépasse l'extrémité distale de la gaine de guidage CEREBASE DA. Fermer la valve hémostatique autour du dilatateur.
6. La voie d'abord principale pour le système vasculaire doit être pratiquée en utilisant une technique standard privilégiée.
7. Sous guidage fluoroscopique, faire avancer la gaine de guidage et/ou l'ensemble gaine de guidage/dilatateur par-dessus le guide et dans le système vasculaire. Si le dilatateur est utilisé, le retirer en desserrant la valve hémostatique.
8. Insérer un cathéter et/ou un guide de taille appropriée selon les besoins.
9. Sous guidage fluoroscopique, faire avancer la gaine de guidage CEREBASE DA par-dessus le cathéter et/ou le guide dans le système vasculaire jusqu'au site souhaité.
   AVERTISSEMENT : ne pas faire avancer ou retirer un dispositif intravasculaire en présence d'une résistance dont la cause n'a pas été déterminée sous guidage fluoroscopique.

10. Retirer le cathéter et/ou le guide.
11. Une fois la procédure terminée, retirer la gaine de guidage CEREBASE DA en utilisant une technique standard.
12. Si l'on souhaite à nouveau accéder aux systèmes vasculaires avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif à l'aide d'une perfusion. Inspecter le dispositif à la recherche d'éventuels dommages.
    Attention : ne pas utiliser le dispositif si des dommages ou des anomalies sont constatés.

Conservation
Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Garantie
Cerenovus garantit que ce dispositif médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE
Bitte vor Gebrauch lesen

CEREBASE DA Führungsschleuse

STERILE	EO

℞ Only

Beschreibung
In der Verpackung der CEREBASE DA Führungsschleuse sind eine Führungsschleuse, ein Hämostaseventil und ein Dilatator enthalten.

Die CEREBASE DA Führungsschleuse ist eine einlumige Führungsschleuse mit unterschiedlicher Steifigkeit. Sie verfügt über ein mit Röntgenstrahlen wahrnehmbares Markierungsband am distalen Ende und einen Luer-Ansatz am proximalen Ende. Die Führungsschleuse ist an den distalen 20 cm außen mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um die Reibung beim Gebrauch zu verringern. Die gleitfähige, PTFE-beschichtete Oberfläche des inneren Lumens erleichtert das Einführen von Führungsdrähten, Kathetern und anderen Instrumenten. Entnehmen Sie bitte dem Etikett, ob das Instrument mit kurzen Schleusen kompatibel ist.

Der Dilatator ist ein mit Röntgenstrahlen wahrnehmbarer einlumiger Katheter mit einem sich verjüngenden distalen Ende und einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der Dilatator ist mit der CEREBASE DA Führungsschleuse und diagnostischen Führungsdrähten mit einem Durchmesser von bis zu 0,97 mm kompatibel. Der Dilatator ermöglicht den perkutanen Übergang von der Haut über das Subkutangewebe zum Gefäß.

Indikationen
Die CEREBASE DA Führungsschleuse ist zum Einführen interventioneller Instrumente in das neurovaskuläre System indiziert.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

WARNHINWEISE
- Die CEREBASE DA Führungsschleuse darf nur in medizinischen Einrichtungen mit einer geeigneten Bildgebungsausrüstung von Ärzten verwendet werden, die in neurointerventionellen endovaskulären Verfahren geschult sind.
- Nicht mit Ethiodol- bzw. Lipiodol-Kontrastmitteln oder Kontrastmitteln mit Bestandteilen dieser Mittel verwenden.
- Ein intravaskuläres Instrument nicht gegen einen Widerstand vor- oder zurückschieben, bis der Grund des Widerstandes über Fluoroskopie geklärt wurde. Bei einer Weiterbewegung gegen einen Widerstand kann es zu einer Gefäßverletzung oder zu einer Beschädigung des Instruments kommen.
- Die Schleuse nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Materialstruktur und/oder die Funktion können durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material ist dieses Instrument äußerst schwer zu reinigen, und seine Wiederverwendung kann sich nachteilig auf den Patienten auswirken.
- Alle gebrauchten Instrumente gemäß den Krankenhausrichtlinien für biogefährliche Materialien entsorgen.
- Um zu verhindern, dass sich Thromben und Kontrastmittelkristalle bilden, sollte während der gesamten Prozedur eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung durch das Lumen des Katheters gewährleistet sein.
- Dieses Instrument ist am distalen Ende mit einer 20 cm langen hydrophilen Beschichtung versehen. Weitere Informationen darüber, wie dieses Instrument vorzubereiten und zu nutzen ist, damit es in vorgesehener Weise funktioniert, finden Sie im Abschnitt *Gebrauchsanleitung.* Durch Nichtbeachtung der Warnhinweise auf dieser Beschriftung kann das Instrument beschädigt werden, was einen Eingriff notwendig machen oder zu schweren unerwünschten Ereignissen führen kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devicert.ru info@devicert.ru

Vorsichtsmaßnahmen
Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:
- o die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt zu sein scheint,
- o der Inhalt beschädigt zu sein scheint oder
- o das Verfallsdatum abgelaufen ist.

- Alle Instrumente vor deren Gebrauch sorgfältig überprüfen. Sicherstellen, dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Keine beschädigten CEREBASE DA Führungsschleusen, Dilatatoren oder Hämostaseventile verwenden. Diese Instrumente durch andere Führungsschleusen, Dilatatoren oder Hämostaseventile ersetzen. Ein beschädigtes Instrument kann Komplikationen nach sich ziehen.
- Die CEREBASE DA Führungsschleuse mit Vorsicht handhaben, um das Risiko einer unbeabsichtigten Beschädigung zu reduzieren.
- Für eine sorgfältige Einführung, Bewegung, Positionierung und Entfernung der Führungsschleuse im vaskulären System sollten die Anwender während der gesamten Intervention klinische angiographische und fluoroskopische Standardtechniken und -verfahren verwenden.
- Nach Entfernen der Führungsschleuse aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung hydratisiert werden. Die Beschichtung darf nicht trocknen.
- Das Instrument nicht mit trockener Gaze abwischen. Die Beschichtung des Instruments kann dadurch beschädigt werden.
- Übermäßiges Abwischen des beschichteten Instruments vermeiden.
- Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln zur Vorbehandlung des Instruments vermeiden. Dies kann zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen, wodurch die Sicherheit und Funktionalität des Instruments beeinträchtigt werden können.
- Exposition gegenüber Röntgenstrahlen für Patienten und Ärzte durch Verwendung einer ausreichenden Abschirmung, Reduzierung der Fluoroskopiezeiten und Modifikation der technischen Faktoren, sofern möglich, so weit wie möglich einschränken.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die mit der Verwendung von Kathetern oder mit endovaskulären Verfahren in Verbindung stehen, sind u. a.:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
- Allergische oder anaphylaktische Reaktion
- Arrhythmie
- Kardiale Komplikationen
- Hirnödem
- Hirninfarkt
- Tod
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Plaque, Thrombus)
- Hämatom
- Blutungen
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektionen
- Entzündung oder Granulom an der Zugangsstelle
- Ischämie
- Neurologische Defizite
- Pseudoaneurysma
- Niereninsuffizienz
- Atemwegskomplikationen
- Krampfanfall
- Schlaganfall
- Gewebenekrose
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Vasospasmus
- Gefäßdissektion
- Gefäßokklusion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßthrombose

Zur Verwendung des Instruments bedarf es einer Fluoroskopie, die ein potenzielles Risiko für Ärzte und Patienten im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Röntgenstrahlen darstellt. Mögliche Risiken sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Haarausfall
- Verbrennungen verschiedenen Grades, von Hautrötungen bis zu Geschwüren
- Katarakte
- [illegible]lasien

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

Lieferform



Die CEREBASE DA Führungsschleuse ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. In allen Phasen der Handhabung eine aseptische Technik anwenden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Materialstruktur und/ oder die Funktion können durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Katheter äußerst schwer zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann sich nachteilig auf den Patienten auswirken.

Cerenovus übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril und pyrogenfrei.

Gebrauchsanleitung

1. Auf Basis der Anatomie und der Größe des Patienten eine CEREBASE DA Führungsschleuse geeigneter Größe auswählen.
2. Instrument und Zubehör vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
3. Die entnommene Führungsschleuse inspizieren, um sicherzustellen, dass sie unbeschädigt ist.
   VORSICHT: Keine beschädigten Führungsschleusen, Dilatatoren oder Hämostaseventile verwenden. Wenn Schäden festgestellt werden, durch eine andere Führungsschleuse, einen anderen Dilatator oder ein anderes Hämostaseventil ersetzen.

4. Vor der Verwendung das Lumen der Führungsschleuse mit einer heparinisierten Kochsalzlösung spülen und den Außenkörper des Katheters mit einer heparinisierten Kochsalzlösung befeuchten. Ein Hämostaseventil mit dem Anschluss der Führungsschleuse verbinden. Eine Dauerspülung mit heparinisierter Kochsalzlösung durch das Hämostaseventil einrichten.
5. Bei Verwendung als primäre Zugangsschleuse mit dem Dilatator den Dilatator mit Kochsalzlösung spülen und befeuchten. Den Dilatator einführen und ihn so lange vorschieben, bis sich die sich verjüngende distale Spitze hinter dem distalen Ende der CEREBASE DA Führungsschleuse befindet. Das Hämostaseventil um den Dilatator schließen.
6. Verschaffen Sie sich einen primären Gefäßzugang unter Anwendung einer Standardtechnik Ihrer Wahl.
7. Unter Fluoroskopie die Führungsschleuse und/oder die Führungsschleuse/Dilatator-Anordnung über den Führungsdraht und in das Gefäßsystem vorschieben. Bei Verwendung des Dilatators das Hämostaseventil lösen und den Dilatator entfernen.
8. Katheter und/oder Führungsdraht geeigneter Größe nach Bedarf einführen.
9. Unter fluoroskopischer Kontrolle die CEREBASE DA Führungsschleuse über den Katheter und/oder Führungsdraht durch das Gefäßsystem bis zur gewünschten Stelle vorschieben. **WARNHINWEIS: Ein intravaskuläres Instrument nicht gegen einen Widerstand vor- oder zurückschieben, bis der Grund des Widerstandes über Fluoroskopie geklärt wurde.**
10. Den Katheter und/oder Führungsdraht entfernen.
11. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, die CEREBASE DA Führungsschleuse unter Verwendung von Standardtechniken entfernen.
12. Falls ein erneuter Zugang zum Gefäßsystem mit demselben Instrument erwünscht ist, das Innenlumen des Katheters mit Infusionslösung durchspülen und reinigen. Das Instrument auf Schäden untersuchen.
    Achtung: Das Instrument nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden.

Lagerung
Kühl, dunkel und trocken lagern.

Garantie
Cerenovus garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE
Lezen voorafgaand aan gebruik

CEREBASE DA-geleiderschacht

STERILE	EO

℞ Only

Beschrijving
De verpakking van de CEREBASE DA-geleiderschacht bevat de geleiderschacht, een hemostatische klep en een dilatator.

De CEREBASE DA-geleiderschacht is een geleiderschacht met enkel lumen en variabele stijfheid. Er zit een radiopake markeringsband op het distale uiteinde en een luerhub op het proximale uiteinde. De geleiderschacht heeft op de distale 20 cm een buitenste hydrofiele coating die frictie vermindert tijdens gebruik. Het gladde, met PTFE beklede binnenste lumen is ontworpen om plaatsing van de voerdraden, katheters en andere apparatuur te faciliteren. Zie het et[illegible]iliteit met de korte schacht.

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

De dilatator is een radiopake katheter met enkel lumen met een taps toelopend distaal uiteinde en een luerhub op het proximale uiteinde. De dilatator is compatibel met de CEREBASE DA-geleiderschacht en diagnostische voerdraden tot 0,97 mm. De dilatator maakt de percutane transitie mogelijk van de huid naar het bloedvat via het subcutane weefsel.

Indicaties
De CEREBASE DA-geleiderschacht is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in het neurovasculaire systeem.

Contra-indicaties
Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN
- De CEREBASE DA-geleiderschacht mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die bij medische faciliteiten zijn opgeleid voor het uitvoeren van endovasculaire neuro-interventies met de passende beeldvormingsapparatuur.
- Niet gebruiken met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol, of andere soortgelijke contrastmiddelen waarin de bestanddelen van deze middelen zijn verwerkt.
- Een intravasculair hulpmiddel dat weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken, mag niet verder worden opgevoerd of teruggetrokken tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld aan de hand van fluoroscopie. Door beweging van het hulpmiddel bij weerstand kan een bloedvat of het hulpmiddel beschadigd raken.

- Gooi de schacht na één procedure weg. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Dit hulpmiddel is uitermate moeilijk te reinigen nadat het is blootgesteld aan biologisch materiaal. Hergebruik kan bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken.
- Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg volgens het beleid voor biologisch gevaarlijke materialen van het ziekenhuis.
- Om de vorming van trombi en kristallen van contrastmiddel te voorkomen, moet een constante infusie van een geschikte spoeloplossing worden gehandhaafd via het katheterlumen.
- Dit hulpmiddel is aan het distale uiteinde van het hulpmiddel, over een lengte van 20 cm, voorzien van een hydrofiele coating. Raadpleeg het gedeelte *Gebruiksaanwijzing* voor meer informatie over het klaarmaken en gebruiken van dit hulpmiddel om ervoor te zorgen dat het functioneert zoals bedoeld. Als men zich niet aan de waarschuwingen op deze etiketten houdt, kan dat leiden tot schade aan de coating van het hulpmiddel, waardoor mogelijk interventie nodig is of ernstige ongewenste voorvallen optreden.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken indien:
- de verpakking of de afdichting beschadigd lijkt te zijn;
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn; of
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

- Inspecteer alle hulpmiddelen zorgvuldig voor gebruik. Controleer of de afmeting, lengte en toestand ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure. Gebruik geen CEREBASE DA-geleiderschacht, dilatator of hemostatische klep die op enige wijze beschadigd is; vervang door een nieuwe geleiderschacht, dilatator of hemostatische klep. Een beschadigd hulpmiddel kan complicaties veroorzaken.
- Wees zorgvuldig in de omgang met de CEREBASE DA-geleiderschacht om het risico op onbedoelde beschadiging te verkleinen.
- Om controle te hebben over het juist inbrengen, bewegen, positioneren en verwijderen van de geleiderschacht in/uit het vaatsysteem, moeten gebruikers de standaard klinische praktijken en technieken voor angiografie en fluoroscopie opvolgen bij de interventionele procedure.
- Indien verwijderd uit de patiënt moet de hydrofiele coating om de geleiderschacht gehydrateerd blijven met gehepariniseerde zoutoplossing. Laat de coating niet uitdrogen.
- Veeg het hulpmiddel niet af met een droog gaasje, want hierdoor kan de coating van het hulpmiddel beschadigd raken.
- Veeg het gecoate hulpmiddel niet overmatig af.
- Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel voor te behandelen, want dat kan leiden tot onvoorspelbare veranderingen in de coating, en dat zou nadelige invloed op de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel kunnen hebben.
- Beperk de hoeveelheid röntgenstraling waar patiënten en artsen aan worden blootgesteld. Dit dient men te doen door afdoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden in te korten en, waar mogelijk, röntgentechnische factoren aan te passen.

Ongewenste effecten

Enkele, maar niet alle, mogelijke bijwerkingen in samenhang met het gebruik van katheters of endovasculaire procedures zijn:
- Complicaties op de toegangsplaats
- Allergische of anafylactische reactie
- Aritmie
- Cardiale complicaties
- Cerebraal oedeem
- Herseninfarct
- Overlijden
- Embolie (lucht, vreemd lichaam, plaque, trombus)
- Hematoom
- Bloeding
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Ontsteking of granuloom op de toegangsplaats
- Ischemie
- Neurologische gebreken
- Pseudoaneurysma
- Nierinsufficiëntie
- Nierfalen/complicaties
- Insult
- CVA
- Weefselnecrose
- Transiënte ischemische aanval (TIA)
- Vasospasme
- Dissectie van bloedvat
- Occlusie bloedvat
- Bloedvatperforatie
- Gescheurd bloedvat
- Trombose bloedvat

Het gebruik van het hulpmiddel vereist fluoroscopie, wat voor artsen en patiënten gepaard gaat met mogelijke risico's in verband met blootstelling aan röntgenstraling. Mogelijke risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Alopecia
- Verbrandingen in ernst lopend van een rode huid tot zweren
- Grijze staar
- Vertraagde neoplasie

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

Levering

2

De CEREBASE DA-geleiderschacht is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Maak in alle behandelingsfasen gebruik van aseptische technieken. Wegwerpen na één procedure. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om de katheters te reinigen nadat ze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die zijn geopend maar niet zijn gebruikt, worden niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenste verpakkingseenheid niet is geopend of beschadigd, is het product steriel en niet-pyrogeen.

Gebruiksaanwijzing

1. Selecteer een CEREBASE DA-geleiderschacht van het juiste formaat op basis van de anatomie en lengte van de patiënt.
2. Haal het hulpmiddel en de accessoires voorzichtig uit de verpakking.
3. Inspecteer de geleiderschacht na het uitpakken en controleer of hij niet beschadigd is.
   LET OP: Gebruik geen geleiderschacht, dilatator of hemostatische klep die op enige wijze beschadigd is. Als er een beschadiging wordt gevonden, dient u de geleiderschacht, dilatator of hemostatische klep te vervangen door een andere die niet beschadigd is.
4. Spoel het lumen van de geleiderschacht voor gebruik door en bevochtig de buitenkant van de katheter met een gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit een hemostatische klep aan op de hub van de geleiderschacht. Maak een continu-doorspoelinstallatie met gehepariniseerde zoutoplossing via de hemostatische klep.
5. Indien gebruikt als een primaire toegangsschacht met de dilatator, moet u de dilatator doorspoelen en nathouden met zoutoplossing. Breng de dilatator in en voer deze op tot het taps toelopende distale uiteinde voorbij het distale uiteinde van de CEREBASE DA-geleiderschacht is. Sluit de hemostatische klep rond de dilatator.
6. Maak gebruik van een standaard techniek naar keuze om primaire toegang te verkrijgen tot het vaatstelsel.
7. Voer de geleiderschacht en/of combinatie geleiderschacht/dilatator onder fluoroscopie op langs de voerdraad en in het vaatstelsel. Als u de dilatator gebruikt, moet u de hemostatische klep losmaken en de dilatator verwijderen.
8. Plaats indien nodig een katheter en/of voerdraad van het juiste formaat.
9. Voer onder begeleiding van fluoroscopie de CEREBASE DA-geleiderschacht langs de katheter en/of voerdraad via het vaatstelsel op naar de gewenste locatie.
   WAARSCHUWING: Een intravasculair hulpmiddel dat weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken, mag niet verder worden opgevoerd of teruggetrokken tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld aan de hand van fluoroscopie.
10. Verwijder de katheter en/of voerdraad.
11. Verwijder de CEREBASE DA-geleiderschacht door middel van een standaard techniek als de procedure is afgerond.
12. Als opnieuw toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het inwendige lumen van het hulpmiddel met behulp van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele beschadiging.
    Let op: Gebruik het hulpmiddel niet als u beschadigingen of afwijkingen waarneemt.

Opslag

Koel, donker en droog bewaren.

Garantie

Cerenovus garandeert dat dit medische instrument vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere expliciete of impliciete garanties, inclusief garanties van verkoopbaarheid of [illegible] worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medische hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald met inachtneming van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Er zijn geen garanties die verdergaan dan de beschrijving in dit document.**

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

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Guaina di guida CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Descrizione

La confezione della guaina di guida CEREBASE DA contiene la guaina di guida, una valvola emostatica e un dilatatore.

La guaina di guida CEREBASE DA è una guaina di guida a lume singolo e a rigidità variabile. È dotata di una fascia radiopaca nell'estremità distale e di un attacco luer nell'estremità prossimale. Nei 20 cm distali la guaina di guida è dotata di un rivestimento idrofilo esterno che riduce l'attrito durante l'uso. Il lume interno con rivestimento in PTFE lubrificante è progettato per agevolare il posizionamento di fili guida, cateteri e altri dispositivi. Per la compatibilità con la guaina corta, fare riferimento all'etichetta.

Il dilatatore è un catetere radiopaco a lume singolo con un'estremità distale smussata e un attacco luer nell'estremità prossimale. Il dilatatore è compatibile con la guaina di guida CEREBASE DA e con i fili guida diagnostici fino a 0,97 mm. Il dilatatore facilita la transizione percutanea dalla cute al vaso, attraverso il tessuto sottocutaneo.

Indicazioni
La guaina di guida CEREBASE DA è indicata per l'introduzione di dispositivi interventistici a livello neurovascolare.

Controindicazioni
Nessuna nota.

AVVERTENZE
- La guaina di guida CEREBASE DA deve essere utilizzata unicamente da medici formati in procedure endovascolari neurointerventistiche presso strutture mediche dotate di apparecchiature di imaging appropriate.
- Non usare con Ethiodol o Lipiodol o con altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.
- Se si avverte una resistenza, non avanzare né ritirare mai un dispositivo intravascolare, fino a quando la causa della resistenza non viene determinata mediante fluoroscopia. Il movimento del dispositivo in presenza di resistenza può provocare lesioni ai vasi oppure danneggiare il dispositivo.
- Eliminare la guaina dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Questo dispositivo è estremamente difficile da pulire dopo essere stato esposto a materiali biologici e, qualora riutilizzato, può causare reazioni avverse nel paziente.
- Smaltire tutti i dispositivi usati in conformità con le direttive dell'ospedale riguardanti i materiali che costituiscono pericoli biologici.
- Per evitare la formazione di trombi e la formazione di cristalli nel mezzo di contrasto, mantenere un'infusione costante di soluzione di irrigazione appropriata attraverso il lume del catetere.
- Questo dispositivo è dotato di un rivestimento idrofilo nell'estremità distale del dispositivo per una lunghezza di 20 cm. Fare riferimento alla sezione *Istruzioni per l'uso* per ulteriori informazioni su come preparare e usare questo dispositivo per garantirne le prestazioni previste. Il mancato rispetto delle avvertenze riportate in questa etichetta potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo, cosa che potrebbe richiedere un intervento o generare eventi avversi gravi.

Precauzioni
Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:
- La confezione o l'apertura sembra danneggiata;
- Il contenuto appare danneggiato oppure
- La data di scadenza è stata superata.

- Ispezionare attentamente tutti i dispositivi prima dell'uso. Verificare che dimensione, lunghezza e condizione siano adatte alla procedura specifica. Non utilizzare una guaina di guida CEREBASE DA, un dilatatore o una valvola emostatica che sono stati danneggiati in qualche modo; sostituirli con un'altra guaina di guida, dilatatore o valvola emostatica. Un dispositivo danneggiato può causare complicazioni.
- Prestare attenzione durante la manipolazione della guaina di guida CEREBASE DA al fine di ridurre la possibilità di danni accidentali.
- Per verificare che l'introduzione, la movimentazione, il posizionamento e la rimozione della guaina di guida all'interno del sistema vascolare vengano eseguiti correttamente, gli utenti devono utilizzare pratiche e tecniche angiografiche e fluoroscopiche cliniche standard durante la procedura interventistica.
- Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo della guaina di guida deve rimanere idratato mediante soluzione salina eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento.
- Non pulire il dispositivo con una garza asciutta poiché potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo.
- Non pulire eccessivamente il dispositivo rivestito.
- Non usare alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per pretrattare il dispositivo poiché potrebbero modificare imprevedibilmente il rivestimento, con conseguente alterazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo.
- Limitare l'esposizione dei pazienti e dei medici alle dosi di radiazioni X utilizzando schermature sufficienti, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando, ove possibile, i fattori tecnici dei raggi X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

Eventi avversi
I potenziali eventi avversi associati all'uso dei cateteri o di procedure endovascolari comprendono, ma non si limitano a:
- Complicanze relative all'accesso al sito
- Reazione allergica o anafilattica
- Aritmia
- Complicazioni cardiache
- Edema cerebrale
- Infarto cerebrale
- Decesso
- Embolia (gassosa, corpo estraneo, placca, trombo)
- Ematoma
- Emorragia
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Infiammazione o granuloma nel sito di accesso
- Ischemia
- Deficit neurologici
- Pseudo-aneurisma
- Insufficienza renale
- Complicazioni respiratorie
- Crisi epilettica
- Ictus
- Necrosi dei tessuti
- Attacco ischemico transitorio
- Vasospasmo

- Dissezione del vaso
- Occlusione del vaso
- Perforazione del vaso
- Rottura del vaso
- Trombosi del vaso

L'uso del dispositivo richiede la fluoroscopia, tecnica che presenta un potenziale rischio per medici e pazienti associato all'esposizione ai raggi X. I possibili rischi includono, a titolo esemplificativo, le seguenti:
- Alopecia
- Ustioni di gravità variabile (dall'arrossamento cutaneo alle ulcere)
- Cataratte
- Neoplasia ritardata

Modalità di fornitura



La guaina di guida CEREBASE DA è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Cerenovus declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il prodotto è sterile e apirogeno, a condizione che l'unità interna non venga aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'uso

1. Selezionare una guaina di guida CEREBASE DA di dimensioni appropriate sulla base dell'anatomia del paziente e della lunghezza.
2. Rimuovere con cautela il dispositivo e gli accessori dalla confezione.
3. Ispezionare la guaina di guida dopo la sua rimozione dalla confezione per verificarne l'integrità.
   ATTENZIONE: non utilizzare una guaina di guida, un dilatatore o una valvola emostatica che sono danneggiati in qualche modo. Nel caso venga identificato un danno, sostituire con una guaina di guida, un dilatatore o una valvola emostatica non danneggiati.
4. Prima dell'uso, irrigare il lume della guaina di guida e bagnare il corpo esterno del catetere con soluzione salina eparinizzata. Collegare la valvola emostatica al connettore della guaina di guida. Impostare un'irrigazione continua con soluzione salina eparinizzata attraverso la valvola emostatica.
5. Se si utilizza come guaina di accesso primario con il dilatatore, irrigare e bagnare il dilatatore con soluzione salina. Inserire il dilatatore e avanzare fino a quando la punta distale smussata non si trova oltre l'estremità distale della guaina di guida CEREBASE DA. Chiudere la valvola emostatica attorno al dilatatore.
6. Ottenere un accesso primario al sistema vascolare utilizzando una tecnica standard di propria scelta.
7. Sotto fluoroscopia, far avanzare la guaina di guida e/o il gruppo guaina di guida/dilatatore sul filo guida e all'interno del sistema vascolare. Se si utilizza il dilatatore, allentare la valvola emostatica e rimuovere il dilatatore.
8. Inserire un catetere e/o un filo guida delle dimensioni appropriate secondo necessità.
9. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare la guaina di guida CEREBASE DA sul catetere e/o sul filo guida attraverso il sistema vascolare fino alla posizione desiderata.
   AVVERTENZE: se si avverte resistenza, non far avanzare né ritirare mai un dispositivo intravascolare, fino a quando la causa della resistenza non viene determinata mediante fluoroscopia.
10. Rimuovere il catetere e/o il filo guida.
11. Completata la procedura, rimuovere la guaina di guida CEREBASE DA utilizzando una tecnica standard.
12. Se si desidera riaccedere al sistema vascolare con lo stesso [illegible] e pulire il lume interno del dispositivo tramite irrisione. Ispezionare il dispositivo per eventuali danni.
    Attenzione: non utilizzare il dispositivo qualora si osservino danni o irregolarità.

Перепечатка МВТ в Росаккредитацию
www.neyacert.ru info@neyacert.ru

Conservazione

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Garanzia

Cerenovus garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Léase antes de utilizar

Vaina guía CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Descripción
El envase de vaina guía CEREBASE DA contiene la vaina guía, una válvula hemostática y un dilatador.

La vaina guía CEREBASE DA es una vaina guía de un solo lumen y rigidez variable. Tiene una banda con marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. La vaina guía tiene una capa hidrofílica en el extremo distal de 20 cm que reduce la fricción durante su uso. El lumen interior con revestimiento de PTFE y lubricado está diseñado para facilitar el movimiento de los cables guía, los catéteres y otros instrumentos. Consulte la etiqueta para ver la compatibilidad de la vaina corta.

El dilatador es un catéter radiopaco con un solo lumen y un extremo distal con punta cónica y un conector luer en el extremo proximal. El dilatador es compatible con la vaina guía CEREBASE DA y con cables guía de diagnóstico de hasta 0,97 mm. El dilatador facilita la transición percutánea desde la piel, a través del tejido subcutáneo, hasta el vaso.

Indicaciones
La vaina guía CEREBASE DA está indicada para la introducción de instrumental quirúrgico en la vasculatura nerviosa.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS
- Solo deben usar la vaina guía CEREBASE DA médicos con la debida formación en procedimientos endovasculares neurointervencionistas en centros médicos que cuenten con el equipo de diagnóstico por imagen adecuado.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
- Si se nota resistencia, no hacer avanzar ni retirar un instrumento intravascular hasta que se determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia. Si se mueve un dispositivo que ofrece resistencia, se podría causar una lesión vascular o dañar gravemente el instrumento.
- Desechar la vaina después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Este instrumento es extremadamente difícil de limpiar después de que se haya expuesto a materiales biológicos y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.
- Desechar todos los instrumentos usados de acuerdo con los reglamentos del hospital para materiales de peligro biológico.
- Para evitar la formación de trombos y de cristales del medio de contraste, mantener una infusión continua de la solución de lavado apropiada a través del lumen del catéter.
- Este dispositivo está recubierto con una capa hidrofílica en el extremo distal de 20 cm de longitud. Consulte la sección *Instrucciones de uso* para conocer más detalles sobre la preparación y el uso de este dispositivo y garantizar que este funciona según lo esperado. Si no se respetan las advertencias de esta etiqueta, se pueden producir daños en el revestimiento del dispositivo, lo que podría requerir una intervención o causar acontecimientos adversos graves.

Precauciones
Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el instrumento si:
- el envase o el sello parecen dañados,
- el dispositivo presenta daños o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

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

- Revise con cuidado todos los instrumentos antes de su uso. Compruebe que su tamaño, longitud y estado sean los adecuados para el procedimiento concreto. No utilice una vaina guía CEREBASE DA, dilatador o válvula hemostática que presenten cualquier tipo de daño; sustitúyalos por otra vaina guía, dilatador o válvula hemostática. Un instrumento dañado puede provocar complicaciones.
- Tenga cuidado al manipular la vaina guía CEREBASE DA para reducir la posibilidad de sufrir daños accidentales.
- Para controlar la introducción, desplazamiento, colocación y retirada correctos de la vaina guía dentro del sistema vascular, los usuarios deberán emplear prácticas angiográficas y fluoroscópicas estándar durante la intervención.
- Si se retira del paciente, el recubrimiento hidrófilo de la vaina guía debe permanecer hidratado con suero salino heparinizado. No permita que el revestimiento se seque.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, pues podría dañar el revestimiento del dispositivo.
- Evite limpiar excesivamente el dispositivo con revestimiento.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, ya que esto puede causar cambios impredecibles en el revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.
- Limitar la exposición de los pacientes y médicos a las dosis de radiación por rayos X utilizando una protección adecuada, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.

Efectos adversos

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de catéteres o procedimientos endovasculares incluyen, entre otros:

- Complicaciones en el sitio de acceso
- Reacción alérgica o anafiláctica
- Arritmia
- Complicaciones cardiacas
- Edema cerebral
- Infarto cerebral
- Muerte
- Embolia (aérea, por cuerpo extraño, placa, trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Inflamación o granuloma en el sitio de acceso
- Isquemia
- Déficits neurológicos
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Complicaciones respiratorias
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Necrosis de los tejidos
- Accidente isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Disección de vasos
- Oclusión de vasos
- Perforación de vasos
- Ruptura de vasos
- Trombosis de vasos

Para usar el dispositivo se requiere una fluoroscopia, la cual puede conllevar ciertos riesgos para los médicos y los pacientes expuestos a los rayos X. Entre los posibles riesgos se incluyen los siguientes:

- Alopecia
- Quemaduras que van desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras
- Cataratas
- Neoplasia retardada

Presentación

La vaina guía CEREBASE DA está diseñada para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Desechar después de cada procedimiento.
La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo.
Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de que se haya expuesto a materiales biológicos y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Cerenovus no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado con fines de crédito o recambio si dicho producto se ha abierto, aun cuando no se haya utilizado.

El producto se considera estéril y apirógeno siempre que la unidad interior no esté abierta ni dañada.

Instrucciones de uso

1. Seleccione una vaina guía CEREBASE DA del tamaño adecuado según la anatomía del paciente y la longitud.
2. Retire suavemente el instrumento y los accesorios del envase.
3. Controle la vaina guía después de retirarla del envase para asegurarse de que no está dañada.
   PRECAUCIÓN: No utilice una vaina guía, dilatador o válvula hemostática que presenten cualquier tipo de daño. Si se detecta algún daño, reemplácelo por otra vaina guía, dilatador o válvula hemostática que no esté dañado.
4. Antes de utilizarlo, irrigue el lumen de la vaina guía y humedezca el cuerpo exterior de catéter con una solución salina heparinizada. Conecte una válvula hemostática al conector de la vaina guía. Establezca una irrigación con solución salina heparinizada [illegible] de la válvula hemostática.
5. Si se usa como una vaina de acceso primario con el dilatador, irrigue y humedezca el dilatador con suero salino. Inserte el dilatador y hágalo avanzar hasta que la punta distal sobrepase el extremo distal de la vaina guía CEREBASE DA. Cierre la válvula hemostática alrededor del dilatador.
6. Practique un acceso primario a la vasculatura mediante una técnica estándar de su elección.
7. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la vaina guía y/o el conjunto de vaina guía/dilatador sobre el cable guía y dentro de la vasculatura. Si utiliza un dilatador, afloje la válvula hemostática y retire el dilatador.
8. Inserte el catéter y/o el cable guía del tamaño adecuado según sea necesario.
9. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina guía CEREBASE DA sobre el catéter y/o el cable guía a través de la vasculatura hasta la ubicación deseada.
   ADVERTENCIA: Si nota resistencia, no haga avanzar ni retire un instrumento intravascular hasta que se determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia.
10. Retire el catéter y/o el cable guía.
11. Cuando haya finalizado el procedimiento, retire la vaina guía CEREBASE DA utilizando una técnica estándar.
12. Si se debe volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo, irrigue y limpie la luz interior del dispositivo mediante infusión. Compruebe si el aparato presenta daños.
    Precaución: no utilizar el dispositivo si este presenta daños o irregularidades.

Peripheral Medical Equipment
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Garantía
Cerenovus garantiza que este producto sanitario está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Leia antes de utilizar

Bainha-guia CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Descrição
A embalagem da Bainha-guia CEREBASE DA contém a bainha-guia, uma válvula hemostática e um dilatador.

A Bainha-guia CEREBASE DA é uma bainha-guia com lúmen único e de rigidez variável. Tem uma faixa marcadora radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. A bainha-guia tem um revestimento hidrofílico externo nos 20 cm distais que reduz a fricção durante a utilização. O lúmen interior revestido com PTFE suave foi concebido para facilitar a colocação dos fios-guia, cateteres e outros dispositivos. Consulte o rótulo para observar a compatibilidade da bainha pequena.

O dilatador é um cateter radiopaco com lúmen único com uma extremidade distal cónica e um conector Luer na extremidade proximal. O dilatador é compatível com a Bainha-guia CEREBASE DA e com fios-guia de diagnóstico até 0,97 mm. O dilatador facilita a transição percutânea a partir da pele através do tecido subcutâneo até ao vaso.

Indicações
A Bainha-guia CEREBASE DA é indicada para a introdução de dispositivos de intervenção na neurovasculatura.

Contraindicações
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS
- A Bainha-guia CEREBASE DA só deve ser utilizada por médicos com formação em procedimentos endovasculares interventivos neurológicos em instituições médicas com o equipamento de imagiologia adequado.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou com outros meios de contraste que incorporam os mesmos componentes destes agentes.
- Não avance nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até determinar a causa da resistência por fluoroscopia. O movimento do dispositivo contra resistência pode causar lesões no vaso ou danos no dispositivo.
- Elimine a bainha após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderá causar reações adversas nos pacientes se for utilizado novamente.
- Elimine todos os dispositivos utilizados de acordo com a política hospitalar sobre materiais de risco biológico.
- Para prevenir a formação de trombos e a formação de cristais do meio de contraste, mantenha uma perfusão constante de solução salina apropriada através do lúmen do cateter.
- Este dispositivo possui um revestimento hidrofílico ao longo de 20 cm da sua extremidade distal. Consulte a Secção *Instruções de Utilização* para obter mais informações sobre como preparar e utilizar este dispositivo para assegurar o seu funcionamento conforme previsto. O não cumprimento dos avisos nesta rotulagem pode resultar na ocorrência de danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir a realização de uma intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

Перевод НИЦ Регенератор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções
Inspecione a embalagem esterilizada com atenção. Não utilize se:
- o A embalagem ou o selo estiverem danificados;
- o O conteúdo estiver danificado; ou
- o O prazo de validade tiver expirado.

- Inspecione cuidadosamente todos os dispositivos antes de usar. Verifique se o tamanho, o comprimento e o estado são adequados para o procedimento específico. Não utilize uma Bainha-guia CEREBASE DA, dilatador ou válvula hemostática que foi danificado de qualquer forma; substitua por outra bainha-guia, dilatador ou válvula hemostática. Um dispositivo danificado pode causar complicações.
- Tenha cuidado ao manusear a Bainha-guia CEREBASE DA para reduzir a probabilidade de danos acidentais.
- Para controlar a introdução, movimentação, posicionamento e remoção apropriados da bainha-guia no sistema vascular, os utilizadores devem utilizar práticas e técnicas clínicas padrão de angiografia e fluoroscopia durante o procedimento interventivo.
- Se for removido do paciente, o revestimento hidrófilo na bainha-guia deve permanecer hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

- Evite limpar o dispositivo com gaze seca visto que isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
- Evite utilizar álcool, soluções asséticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo porque isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, o que pode afetar a segurança e desempenho do dispositivo.
- Limite a exposição a doses de radiação por raios-X para os pacientes e médicos utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia, e modificando os fatores técnicos dos raios-X quando possível.

Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de cateteres ou a procedimentos endovasculares incluem, entre outros:

- Complicações do local de acesso
- Reação alérgica ou anafilática
- Arritmia
- Complicações cardíacas
- Edema cerebral
- Enfarte cerebral
- Morte
- Embolia (gasosa, corpo estranho, placas, trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipo/hipertensão
- Infeção
- Inflamação ou granuloma no local de acesso
- Isquemia
- Défices neurológicos
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Complicações respiratórias
- Convulsão
- AVC
- Necrose tecidular
- Ataque isquémico transitório
- Vasoespasmo
- Dissecção de vasos
- Oclusão vascular
- Perfuração de vasos
- Rutura de vasos
- Trombose vascular

A utilização do dispositivo exige fluoroscopia, o que constitui potenciais riscos para os médicos e pacientes associados à exposição a raios-X. Os possíveis riscos incluem, mas não se limitam, aos seguintes:

- Alopecia
- Queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão cutânea a úlceras
- Cataratas
- Neoplasia retardada

Apresentação



A Bainha-guia CEREBASE DA destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Utilize uma técnica asséptica em todas as fases de manuseamento. Descarte após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser afetados pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reações adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

A Cerenovus não será responsável por nenhum produto que seja reesterilizado, nem aceitará para fins de crédito ou troca qualquer produto que tenha sido aberto mas não utilizado.

Desde que a unidade interior não esteja aberta ou danificada, o produto está esterilizado e não é pirogénico.

Instruções de utilização

1. Selecione uma Bainha-guia CEREBASE DA de tamanho apropriado com base na anatomia e comprimento do paciente.
2. Retire delicadamente o dispositivo e os acessórios da

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

3. Após retirar a bainha-guia da embalagem, inspecione-a para se certificar de que não está danificada.
   ATENÇÃO: Não utilize uma bainha-guia, dilatador ou válvula hemostática que foi danificado de qualquer forma. Se for detetado um dano, substitua por outra bainha-guia, dilatador ou válvula hemostática que não esteja danificado.
4. Antes da utilização, irrigue o lúmen na bainha-guia e humedeça o corpo externo do cateter com uma solução salina heparinizada. Ligue uma válvula hemostática ao conector da bainha-guia. Prepare uma irrigação de solução salina heparinizada através da válvula hemostática.
5. Se utilizar como bainha de acesso primário com o dilatador, irrigue e humedeça o dilatador com solução salina. Introduza o dilatador e avance até a ponta distal cónica passar a extremidade distal da Bainha-guia DA CEREBASE. Feche a válvula hemostática em redor do dilatador.
6. Obtenha o acesso primário à vasculatura utilizando uma técnica padrão à sua escolha.
7. Sob fluoroscopia, avance a bainha-guia e/ou o conjunto da bainha-guia/dilatador sobre o fio-guia e até à vasculatura. Se utilizar o dilatador, desaperte a válvula hemostática e remova o dilatador.
8. Introduza um cateter e/ou fio-guia de tamanho apropriado, conforme necessário.
9. Sob orientação fluoroscópica, avance a Bainha-guia CEREBASE DA sobre o cateter e/ou fio-guia através da vasculatura até ao local desejado.
   AVISO: Não avance nem retire um dispositivo intravascular contra resistência até determinar a causa da resistência por fluoroscopia.

10. Remova o cateter e/ou o fio-guia.
11. Quando o procedimento estiver concluído, remova a Bainha-guia DA CEREBASE utilizando uma técnica padrão.
12. Se pretender reavaliar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, irrigue e limpe o lúmen interior do dispositivo por perfusão. Inspecione o dispositivo para detetar a presença de danos. **Atenção: Não utilize o dispositivo se detetar a presença de danos ou irregularidades.**

Armazenamento
Armazenar num local fresco, escuro e seco.

Garantia
A Cerenovus garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

DANSK

VIGTIG INFORMATION
Læs venligst dette før brug

CEREBASE DA guidehylster

STERILE	EO

℞ Only

Beskrivelse
Pakningen med CEREBASE DA guidehylster indeholder guidehylsteret, en hæmostaseventil og en dilatator.

CEREBASE DA guidehylsteret er et enkeltlumenguidehylster med variabel stivhed. Det har et røntgenfast markørbånd ved den distale ende og en luer-muffe i den proksimale ende. Guidehylsteret har en udvendig hydrofil belægning på de distale 20 cm, hvilket reducerer friktion under brug. Det glatte, PTFE-beklædte indre lumen er beregnet til at lette indføring af guidewires, katetre og andre anordninger. Der henvises til mærkningen for oplysninger om kompatibilitet med korte hylstre.

Dilatatoren er et røntgenfast enkeltlumenkateter med en konisk distal ende og en luer-muffe i den proksimale ende. Dilatatoren er kompatibel med CEREBASE DA guidehylster og diagnostiske guidewires på op til 0,97 mm. Dilatatoren letter den perkutane transition fra huden gennem det subkutane væv og frem til karret.

Indikationer
CEREBASE DA guidehylster er indiceret til indføring af interventionsudstyr i neurovaskulaturen.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

ADVARSLER
- CEREBASE DA guidehylster må alene anvendes af læger, der er kvalificeret til at udføre neurointerventionelle endovaskulære indgreb på hospitaler, hvor der rådes over egnet udstyr til billeddannelse.
- Må ikke anvendes sammen med kontraststofferne Ethiodol eller Lipiodol eller andre lignende kontraststoffer, der indeholder de samme indholdsstoffer som disse.
- Undlad enhver fremføring eller tilbagetrækning af intravaskulært udstyr, hvis der mødes modstand, indtil årsagen til denne modstand kan bestemmes ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af udstyret i tilfælde af modstand kan medføre karskade eller beskadigelse af udstyret.
- Hylsteret skal bortskaffes efter et enkelt indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller [illegible] udstyr er meget vanskeligt at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis det genbruges.
- Brugt udstyr skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets politik vedrørende biologisk farlige materialer.
- For at forbygge trombedannelse og krystallisering af kontraststoffet skal der opretholdes en konstant infusion af en passende skylleopløsning gennem kateterets lumen.
- Dette udstyr er belagt med en hydrofil belægning på den distale ende i en længde på 20 cm. Se afsnittet *Brugsanvisning* for yderligere oplysninger om, hvordan udstyret skal klargøres og anvendes, så det yder efter hensigten. Hvis advarslerne i dette dokument ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af udstyrets belægning, hvilket kan nødvendiggøre intervention eller medføre alvorlige bivirkninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

Forsigtighedsregler
Undersøg den sterile emballage nøje. Anvend ikke produktet, hvis:
- o Emballagen eller forseglingen forekommer beskadiget
- o Indholdet forekommer beskadiget, eller
- o Udløbsdatoen er overskredet

- Efterse alt udstyr omhyggeligt før brug. Kontrollér, at størrelsen, længden og tilstanden er egnet til det påtænkte indgreb. CEREBASE DA guidehylstre, dilatatorer eller hæmostaseventiler, der på nogen måde er blevet beskadiget, må ikke anvendes, men skal udskiftes med et nyt guidehylster, en ny dilatator eller en ny hæmostaseventil. Beskadiget udstyr kan give anledning til komplikationer.
- CEREBASE DA guidehylsteret skal håndteres med forsigtighed for at reducere risikoen for utilsigtet beskadigelse.

- For at sikre korrekt indføring, bevægelse, placering og udtagning af guidehylsteret i det vaskulære system skal brugeren benytte klinisk angiografisk og fluoroskopisk standardpraksis og -teknik under hele interventionsindgrebet.
- Hvis guidehylsteret tages ud af patienten, skal den hydrofile belægning på guidehylsteret holdes hydreret med hepariniseret saltvandsopløsning. Belægningen må ikke tørre ud.
- Undlad at aftørre udstyret med tør gaze, da det kan beskadige udstyrets belægning.
- Undlad kraftig aftørring af det belagte udstyr.
- Undlad brug af sprit, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til forbehandling af udstyret, da dette kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, hvilket kan påvirke udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Begræns eksponering af patienter og læger for røntgenstrålingsdoser ved at anvende tilstrækkelig afdækning, begrænse fluoroskopitiden samt ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

Bivirkninger

De potentielle bivirkninger, der er forbundet med anvendelsen af katetre eller endovaskulære indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer på indføringsstedet
- Allergisk eller anafylaktisk reaktion
- Arytmi
- Hjertekomplikationer
- Cerebralt ødem
- Cerebralt infarkt
- Død
- Emboli (luft, fremmedlegeme, plaque, trombe)
- Hæmatom
- Blødning
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Inflammation eller granulom på adgangsstedet
- Iskæmi
- Neurologiske svækkelser
- Pseudoaneurisme
- Nyreinsufficiens
- Luftvejskomplikationer
- Krampeanfald
- Slagtilfælde
- Vævsnekrose
- Transitorisk iskæmisk attak
- Vasospasme
- Kardissektion
- Karokklusion
- Karperforation
- Karruptur
- Kartrombose

Brug af udstyret kræver fluoroskopi, hvilket medfører potentielle risici for læger og patienter i forbindelse med eksponering for røntgenstråling. Mulige risici omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Alopeci
- Forbrændinger med varierende alvorsgrad fra hudrødme til sår
- Katarakter
- Forsinket neoplasi

Levering



CEREBASE DA guidehylsteret er UDELUKKENDE beregnet TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Anvend aseptisk teknik i alle håndteringsfaser. Kasseres efter et enkelt indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller rengøring. Katetre er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Cerenovus er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller ombytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

Produktet er sterilt og ikke-pyrogent, så længe den indvendige emballage ikke er åbnet eller beskadiget.

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

Brugsanvisning

1. Vælg et CEREBASE DA guidehylster af korrekt størrelse under hensyntagen til patientens anatomi og højde.
2. Tag forsigtigt udstyret og dets tilbehørsdele ud af emballagen.
3. Undersøg guidehylsteret, når det tages ud af emballagen, for at bekræfte at det ikke er beskadiget.
   FORSIGTIG: Undlad at bruge et guidehylster, en dilatator eller en hæmostaseventil, der på nogen måde er beskadiget. Hvis der registreres nogen form for beskadigelse, skal guidehylsteret, dilatatoren eller hæmostaseventilen erstattes med nye dele, der ikke er beskadigede.
4. Før det tages i brug, skal guidehylsterets lumen skylles og katetrets udvendige overflade fugtes med en hepariniseret saltvandsopløsning. Slut en hæmostaseventil til muffen på guidehylsteret. Klargør en kontinuerlig skylning med hepariniseret saltvandsopløsning gennem hæmostaseventilen.
5. Hvis hylsteret benyttes som primært adgangshylster sammen med dilatatoren, skal denne skylles og fugtes med saltvandsopløsning. Isæt dilatatoren, og før den frem, indtil den koniske distale spids er forbi den distale ende på CEREBASE DA guidehylsteret. Luk hæmostaseventilen omkring dilatatoren.
6. Etabler primær adgang til vaskulaturen ved hjælp af den foretrukne standardteknik.
7. Før guidehylsteret og/eller guidehylster-/dilatatorenheden over guidewiren og ind i vaskulaturen under fluoroskopi. Hvis dilatatoren anvendes, løsnes hæmostaseventilen, hvorefter dilatatoren fjernes.
8. Isæt et kateter og/eller en guidewire i passende størrelse efter behov.

9. Før CEREBASE DA guidehylsteret frem over katetret og/eller guidewiren under fluoroskopisk overvågning gennem vaskulaturen til den ønskede placering.
   ADVARSEL: Undlad enhver fremføring eller tilbagetrækning af intravaskulært udstyr, hvis der mødes modstand, indtil årsagen til denne modstand kan bestemmes ved hjælp af fluoroskopi.
10. Fjern katetret og/eller guidewiren.
11. Når indgrebet er gennemført, fjernes CEREBASE DA guidehylsteret ved hjælp af standardteknik.
12. Ved behov for gentagen adgang til karret med det samme udstyr skal udstyrets indvendige lumen skylles og rengøres ved hjælp af infusion. Efterse udstyret for eventuel beskadigelse.
    Forsigtig: Undlad at anvende udstyret, hvis der ses skader eller uregelmæssigheder.

Opbevaring
Opbevares køligt, mørkt og tørt.

Garanti
Cerenovus garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og udførelse. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske udstyrs egnethed til brug ved et specifikt kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION
Läs detta före användning

CEREBASE DA ledarhylsa

STERILE	EO

℞ Only

Beskrivning
Förpackningen med CEREBASE DA ledarhylsa innehåller ledarhylsan, en hemostasventil och en dilatator.

CEREBASE DA ledarhylsa är en ledarhylsa med enkelt lumen och variabel styvhet. Den har ett röntgentätt markeringsband placerat på den distala änden och en luerkoppling på den proximala änden. Ledarhylsan har en utvändig hydrofil beläggning på de distala 20 cm som minskar friktionen vid användning. Det glatta PTFE-överdragna inre lumen är utformat för att underlätta utplacering av ledare, katetrar och andra enheter. Se etiketten för kompatibilitet med kort hylsa.

Dilatatorn är en röntgentät kateter med enkelt lumen med en konformad distal ände och en luerkoppling på den proximala änden. Dilatatorn är kompatibel med CEREBASE DA ledarhylsa och upp till 0,97 mm diagnostiska styrtrådar. Dilatatorn underlättar den perkutana övergången från huden genom den subkutana vävnaden till kärlet.

Indikationer
CEREBASE DA ledarhylsa är indicerad för införande av interventionella enheter in i neurovaskulaturen.

Kontraindikationer
Inga kända.

VARNINGAR
- CEREBASE DA ledarhylsa ska endast användas av läkare som utbildats i neurointerventionella endovaskulära ingrepp vid sjukvårdsinrättningar med lämplig bildåtergivningsutrustning.
- Använd inte kontrastmedel av typ Ethiodol eller Lipiodol, eller ett liknande kontrastmedel, som innehåller komponenterna i dessa kontrastmedel.
- För inte fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet om ett motstånd känns tills orsaken till motståndet har bestämts genom fluoroskopi. Rörelse i enheten om ett motstånd känns kan resultera i att kärl eller enheten skadas.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruefter ett ingrepp. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämras vid återanvändning eller rengöring. Denna enhet är ytterst svår att rengöra efter exponering för biologiska material och kan orsaka negativa reaktioner hos patienten om den återanvänds.
- Alla använda enheter ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer för hantering av biologiskt riskmaterial.
- För att förhindra trombosbildning och kristallbildning av kontrastmedia ska du bibehålla en konstant infusion av lämplig spolningslösning genom kateterns lumen.
- Enheten är belagd med en hydrofil beläggning på 20 cm av den distala änden. Mer information om hur enheten bereds och används för att dess prestanda ska bli som avsett finns i avsnittet *Bruksanvisning*. Om inte varningarna som ges i den här texten följs kan följden bli skador på beläggningen som kräver ingrepp eller leder till allvarliga biverkningar.

Försiktighetsåtgärder
Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd inte om:
- o förpackningen eller förseglingen verkar skadad,
- o innehållet förefaller skadat, eller
- o utgångsdatum har passerat.

- Inspektera noggrant alla enheter före användning. Bekräfta att storlek, längd och kondition är lämpliga för det specifika ingreppet. Använd inte en CEREBASE DA ledarhylsa, dilatator eller hemostasventil som är skadad på något sätt. Byt ut mot en annan ledarhylsa, dilatator eller hemostasventil. En skadad enhet kan leda till komplikationer.
- Var försiktig när CEREBASE DA ledarhylsa hanteras för att minska risken för oavsiktlig skada.

- För att kontrollera korrekt införande, positionering och avlägsnande av ledarhylsan i det vaskulära systemet ska användare utföra sedvanliga kliniska angiografiska och fluoroskopiska förfaranden och tekniker under hela det interventionella ingreppet.
- Om ledarhylsan avlägsnas från patienten måste ledarhylsans hydrofila beläggning hållas fuktad med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka.
- Undvik att torka av enheten med en torr kompress eftersom det kan skada enhetens beläggning.
- Undvik att torka av den belagda enheten överdrivet mycket.
- Undvik att förbehandla enheten med alkohol, antiseptiska lösningar och andra lösningsmedel eftersom det kan leda till oförutsägbara beläggningsförändringar som påverkar enhetens säkerhet och prestanda.
- Begränsa dosen röntgenstrålning som patienten och vårdpersonalen exponeras för genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiderna och ändra de röntgentekniska faktorerna när så är möjligt.

Biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå i samband med användning av katetrar eller endovaskulära ingrepp innefattar, men är inte begränsade till:

- komplikationer vid åtkomstället
- allergisk eller anafylaktisk reaktion
- arytmi
- hjärtkomplikationer
- hjärnödem
- hjärninfarkt
- dödsfall
- emboli (luft, främmande kropp, plack, tromb)
- hematom
- blödning
- hypo-/hypertoni
- infektion
- inflammation eller granulom på åtkomstället
- ischemi
- neurologiska störningar
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- respiratoriska komplikationer
- anfall
- stroke
- vävnadsnekros
- transitorisk ischemisk attack
- vasospasm
- kärldissektion
- kärlocklusion
- kärlperforering
- kärlruptur
- kärltrombos

Användning av enheten kräver fluoroskopi, vilket utgör potentiella risker för läkare och patienter i samband med röntgenexponeringen. Möjliga risker innefattar, men är inte begränsade till, följande:

- Alopeci
- Brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår
- Katarakter
- Fördröjd neoplasi

Leveransform

2

CEREBASE DA ledarhylsa är avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK, FÅR INTE OMSTERILISERAS. Använd aseptisk teknik i alla faser av hanteringen. Kassera efter ett ingrepp. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämras vid återanvändning eller rengöring. Det är ytterst svårt att rengöra katetrar efter att de har exponerats för biologiska material och återanvändning kan orsaka biverkningar hos patienten.

Cerenovus ansvarar inte för någon som helst omsteriliserad produkt och kommer inte att acceptera någon som helst öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

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

Produkten är steril och pyrogenfri under förutsättning att den inre förpackningen inte öppnats eller skadats.

Bruksanvisning

1. Välj en CEREBASE DA ledarhylsa av lämplig storlek baserat på patientens anatomi och längd.
2. Ta försiktigt ut enheten och tillbehören ur förpackningen.
3. Undersök ledarhylsan efter att den tagits ut ur förpackningen för att verifiera att den är oskadad.
   FÖRSIKTIGHET: Använd inte en ledarhylsa, dilatator eller hemostasventil som är skadad på något sätt. Om skada upptäcks, byt ut mot en annan ledarhylsa, dilatator eller hemostasventil som inte är skadad.
4. Skölj ledarhylsans lumen med en hepariniserad koksaltlösning före användning och vät utsidan av katetern med en hepariniserad koksaltlösning. Anslut en hemostasventil till kopplingen på ledarhylsan. Skapa ett jämnt flöde av hepariniserad saltlösning genom hemostasventilen.
5. Om den används som hylsa för primär åtkomst med dilatatorn, spola och vät dilatatorn med koksaltlösning. Sätt in dilatatorn och för fram enheten tills den konformade distala spetsen är förbi CEREBASE DA ledarhylsans distala ände. Stäng hemostasventilen runt dilatorn.
6. Följ standardteknik för att få primär åtkomst till vaskulaturen.
7. För fram ledarhylsan och/eller ledarhylsan/dilatatorenheten över styrtråden och in i vaskulaturen under fluoroskopi. Om du använder dilatatorn, lossa hemostasventilen och ta bort dilatatorn.
8. Sätt in en kateter och/eller styrtråd av lämplig storlek enligt behov.
9. Under fluoroskopisk vägledning, för fram CEREBASE DA ledarhylsa över katetern och/eller styrtråden genom vaskulaturen till önskad plats.

VARNING: För inte fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet om ett motstånd känns tills orsaken till motståndet har bestämts genom fluoroskopi.

10. Avlägsna katetern och/eller styrtråden.
11. Följ standardteknik för att avlägsna CEREBASE DA ledarhylsa när ingreppet är klart.
12. Om du behöver ny access till vaskulaturen med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen med hjälp av infusion. Inspektera om enheten är skadad.
    Försiktighet: Använd inte enheten om någon skada eller avvikelse upptäcks.

Förvaring
Förvaras svalt, mörkt och torrt.

Garanti
Cerenovus garanterar att denna medicintekniska produkt är fri från defekter, både vad gäller material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende användbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA
Luettava ennen käyttöä

CEREBASE DA -ohjainholkki

STERILE	EO

℞ Only

Kuvaus
CEREBASE DA -ohjainholkkipakkaus sisältää ohjainholkin, hemostaasiventtiilin ja laajentimen.

CEREBASE DA -ohjainholkki on yksiluumeninen, jäykkyydeltään vaihteleva ohjainholkki. Sen distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkkivanne ja proksimaalipäässä luer-keskiö. Ohjainholkin ulkopinnalla distaalipäässä on 20 cm:n pituudelta hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa käytön aikana. Liukastava PTFE-päällystetty sisäluumen on suunniteltu helpottamaan ohjainvaijerien, katetrien ja muiden välineiden sisäänvientiä. Lue tarrasta lyhyen holkin yhteensopivuustiedot.

Laajennin on yksiluumeninen röntgenpositiivinen katetri, jossa on kapeneva distaalipää ja proksimaalipäässä luer-keskiö. Laajennin on yhteensopiva CEREBASE DA -ohjainholkin kanssa ja enintään 0,97 mm diagnostisten ohjainvaijerien kanssa. Laajennin helpottaa perkutaanista siirtymistä ihosta ihonalaiskudoksen kautta suoneen.

Indikaatiot
CEREBASE DA -ohjainholkki on tarkoitettu interventionaalisten välineiden viemiseen hermoverisuoniin.

Vasta-aiheet
Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET
- CEREBASE DA -ohjainholkkia saavat käyttää vain hermoverisuonten suonensisäisiin interventiotoimenpiteisiin koulutetut lääkärit terveydenhuoltolaitoksissa, joissa on asianmukaiset kuvantamislaitteet.
- Ei saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol-varjoaineen kanssa tai muun sellaisen varjoaineen kanssa, joka sisältää näiden valmisteiden aineosia.
- Älä vie eteenpäin tai vedä taaksepäin suonensisäistä laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn läpivalaisussa. Laitteen liikuttaminen vastusta vasten voi aiheuttaa verisuonivaurion tai vaurioittaa laitetta.
- Hävitä holkki yhden käyttökerran jälkeen. Rakenne ja/tai Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.device11.ru | info@device11.ru heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Laitetta on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun se on joutunut kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja se voi aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos sitä käytetään uudelleen.
- Hävitä kaikki käytetyt laitteet sairaalan biovaarallisten materiaalien hävittämistä koskevan käytännön mukaan.
- Estä trombien ja varjoainekiteiden muodostuminen infusoimalla jatkuvasti soveltuvaa huuhteluliuosta katetrin luumenin kautta.
- Tämän laitteen distaalipää on pinnoitettu 20 cm:n pituudelta hydrofiilisella pinnoitteella. Kohdassa *Käyttöohjeet* on lisätietoa tämän laitteen valmistelusta ja käytöstä sen varmistamiseksi, että se toimii aiotun mukaisesti. Näiden varoitusten laiminlyöminen voi aiheuttaa laitteen pinnoitteen vaurioitumisen, joka puolestaan voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittavaikutuksiin.

Varotoimet
Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos
- o pakkaus tai sinetti näyttää vaurioituneelta
- o sisältö vaikuttaa vaurioituneelta tai
- o viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

- Tarkista kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä CEREBASE DA -ohjainholkkia, laajenninta tai hemostaasiventtiiliä, joka on millään tavalla vaurioitunut, vaan vaihda ehjään ohjainholkkiin, laajentimeen tai hemostaasiventtiiliin. Vaurioitunut laite voi aiheuttaa komplikaatioita.
- Käsittele CEREBASE DA -ohjainholkkia varoen, jotta vältät vahinkojen vaaran.

- Ohjainholkin oikean sisäänviennin, liikkeen, sijoittamisen ja poistamisen hallitsemiseksi verisuonistossa käyttäjien on käytettävä tavanomaisia kliinisen angiografian ja läpivalaisun käytäntöjä ja tekniikoita koko interventiotoimenpiteen ajan.
- Jos ohjainholkki poistetaan potilaasta, sen hydrofiilista pinnoitetta on kostutettava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Älä päästä pinnoitetta kuivumaan.
- Vältä pyyhkimästä laitetta kuivalla sideharsolla, sillä se voi vaurioittaa laitteen pinnoitetta.
- Vältä pinnoitetun laitteen liiallista pyyhkimistä.
- Vältä esikäsittelemästä laitetta alkoholilla, antiseptisilla liuoksilla tai muilla liuottimilla, sillä se voi aiheuttaa odottamattomia muutoksia pinnoitteessa ja vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suoritustehoon.
- Rajoita potilaiden ja lääkäreiden altistusta röntgensäteilyannoksille käyttämällä riittävää suojausta, lyhentämällä läpivalaisuaikoja ja muuntelemalla röntgensäteilytekniikoita mahdollisuuksien mukaan.

Haittatapahtumat

Katetrien tai suonensisäisten toimenpiteiden mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- pistokohdan komplikaatiot
- allerginen tai anafylaktinen reaktio
- rytmihäiriöt
- sydänkomplikaatiot
- aivojen turvotus
- aivoinfarkti
- kuolema
- embolia (ilma, vierasesine, plakki, trombi)
- hematooma
- verenvuoto
- hypo-/hypertensio
- infektio
- tulehdus tai granulooma sisäänvientikohdassa
- iskemia
- neurologiset häiriöt
- pseudoaneurysma
- munuaishäiriöt
- hengityskomplikaatiot
- kouristuskohtaus
- aivohalvaus
- kudosnekroosi
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- vasospasmi
- verisuonen dissektio
- verisuonen tukkeutuma
- verisuonen perforaatio
- verisuonen repeäminen
- verisuonen tromboosi

Laitteen käyttö edellyttää läpivalaisua, joka voi aiheuttaa lääkäreille ja potilaille röntgenaltistukseen liittyviä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat muun muassa seuraavat:

- alopesia
- palovammat, jotka vaihtelevat vakavuudeltaan ihon punoituksesta haavaumaan
- kaihi
- viivästynyt neoplasia

Tuotteen osat



CEREBASE DA -ohjainholkki on tarkoitettu vain KERTAKÄYTTÖISEKSI; EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa käsittelyn vaiheissa. Hävitä yhden käyttökerran jälkeen. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos välinettä käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Cerenovus ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili ja pyrogeeniton, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton.

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

Käyttöohjeet

1. Valitse sopivan kokoinen CEREBASE DA -ohjainholkki potilaan anatomian ja pituuden mukaan.
2. Ota laite ja lisävarusteet varovasti pakkauksesta.
3. Tarkasta, että ohjainholkki on vahingoittumaton, kun poistat sen pakkauksesta.
   HUOMIO: Älä käytä ohjainholkkia, laajenninta tai hemostaasiventtiiliä, joka on millään tavalla vaurioitunut. Jos vaurioita havaitaan, vaihda ehjään ohjainholkkiin, laajentimeen tai hemostaasiventtiiliin.
4. Huuhtele ohjainholkin luumen ja kostuta katetrin ulkopinta heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Liitä hemostaasiventtiili ohjainholkin keskiöön. Huuhtele jatkuvasti heparinisoidulla keittosuolaliuoksella hemostaasiventtiilin läpi.
5. Käytettäessä ensisijaisena sisäänvientiholkkina laajentimen kanssa huuhtele ja kostuta laajennin keittosuolaliuoksella. Vie laajennin sisään ja vie sitä eteenpäin, kunnes kapeneva distaalipää on ohittanut CEREBASE DA -ohjainholkin distaalipään. Sulje hemostaasiventtiili laajentimen ympärille.
6. Luo ensisijainen sisäänvienti verisuonistoon valitsemallasi vakiotekniikalla.
7. Vie ohjainholkkia ja/tai ohjainholkki-laajenninkokoonpanoa läpivalaisussa ohjainvaijerin avulla verisuonistoon. Jos käytetään laajenninta, löysää hemostaasiventtiiliä ja poista laajennin.
8. Vie sisään sopivan kokoinen katetri ja/tai ohjainvaijeri tarpeen mukaan.
9. Vie CEREBASE DA -ohjainholkkia eteenpäin katetrin ja/tai ohjainvaijerin avulla verisuonistoon ja haluttuun sijaintiin.

VAROITUS: älä vie suonensisäistä laitetta eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn läpivalaisussa.

10. Poista katetri ja/tai ohjainvaijeri.
11. Poista toimenpiteen lopuksi CEREBASE DA -ohjainholkki vakiotekniikalla.
12. Jos verisuonistoon halutaan mennä uudelleen samalla laitteella, huuhtele ja puhdista laitteen sisäluumen infuusiolla. Tarkista, ettei laite ole vaurioitunut.
    Huomio: älä käytä laitetta, jos siinä on vaurioita tai puutteita.

Varastointi
Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä.

Takuu
Cerenovus takaa, että tämä lääkinnällinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, joihin lukeutuvat myös kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Διαβάστε πριν από τη χρήση

Θηκάρι οδηγός CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Περιγραφή
Η συσκευασία του θηκαριού οδηγού CEREBASE DA περιέχει το θηκάρι οδηγό, μια αιμοστατική βαλβίδα και έναν διαστολέα.

Το θηκάρι οδηγός CEREBASE DA είναι ένα θηκάρι οδηγός μονού αυλού και μεταβλητής ακαμψίας. Έχει μια ακτινοσκιερή ζώνη-δείκτη στο περιφερικό άκρο και έναν κωνικό σύνδεσμο luer στο εγγύς άκρο. Το θηκάρι οδηγός έχει εξωτερική υδρόφιλη επίστρωση που εκτείνεται κατά 20 cm στο περιφερικό άκρο και μειώνει την τριβή κατά τη χρήση. Ο ολισθηρός εσωτερικός αυλός με επένδυση PTFE έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την κίνηση οδηγών συρμάτων, καθετήρων και άλλων προϊόντων. Ανατρέξτε στην ετικέτα για συμβατότητα με το βραχύ θηκάρι.

Ο διαστολέας είναι ένας ακτινοσκιερός καθετήρας μονού αυλού με κωνικό περιφερικό άκρο και έναν σύνδεσμο Luer στο εγγύς άκρο. Ο διαστολέας είναι συμβατός με το θηκάρι οδηγό CEREBASE DA και με διαγνωστικά οδηγά σύρματα διαμέτρου έως 0,97 mm. Ο διαστολέας διευκολύνει τη διαδερμική μετάβαση από το δέρμα στο αγγείο μέσω του υποδόριου ιστού.

Ενδείξεις
Το θηκάρι οδηγός CEREBASE DA ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών προϊόντων στο νευροαγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις
Ουδεμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Το θηκάρι οδηγός CEREBASE DA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς εκπαιδευμένους σε νευροενδοαγγειακές επεμβάσεις σε ιατρικές εγκαταστάσεις που διαθέτουν τον κατάλληλο απεικονιστικό εξοπλισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε το θηκάρι οδηγό με τα ακτινοσκιερά μέσα Ethiodol ή Lipiodol ή με άλλα παρόμοια ακτινοσκιερά μέσα, που περιλαμβάνουν συστατικά των παραγόντων αυτών.
- Μην προωθήσετε ή αποσύρετε ένα ενδοαγγειακό προϊόν αν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά η αιτία της αντίστασης. Η προσπάθεια μετακίνησης του προϊόντος όταν απαντάται αντίσταση μπορεί να προκαλέσει αγγειακή βλάβη ή [illegible] μή.
- Απορρίψτε το θηκάρι μετά από μία επέμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστεί μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς εάν επαναχρησιμοποιηθεί.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Για να αποφύγετε το σχηματισμό θρόμβων και κρυσταλλοποίησης των ακτινοσκιερών μέσων, διατηρήστε σταθερή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης μέσω του αυλού του καθετήρα.
- Το προϊόν φέρει υδρόφιλη επίστρωση στο περιφερικό άκρο του που εκτείνεται σε μήκος 20 cm. Ανατρέξτε στην ενότητα *Οδηγίες χρήσης* για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τη χρήση αυτού του προϊόντος προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αποδίδει κατά τον προβλεπόμενο τρόπο. Η μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις της επισήμανσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του προϊόντος, απαιτώντας παρέμβαση ή οδηγώντας σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.[illegible]

Προφυλάξεις
Ελέγξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
- o Η συσκευασία ή σφράγιση παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς,
- o Το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή
- o Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος, το μήκος και η κατάσταση είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Μην χρησιμοποιείτε θηκάρι οδηγό CEREBASE DA, διαστολέα ή αιμοστατική βαλβίδα που έχει υποστεί βλάβη με οποιονδήποτε τρόπο. Αντικαταστήστε με άλλο θηκάρι οδηγό, διαστολέα ή αιμοστατική βαλβίδα. Ένα κατεστραμμένο προϊόν μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.
- Φροντίστε να χειρίζεστε το θηκάρι οδηγό CEREBASE DA ούτως ώστε να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας βλάβης.
- Για να ελέγχεται η σωστή εισαγωγή, μετακίνηση, τοποθέτηση και αφαίρεση του θηκαριού οδηγού στο αγγειακό σύστημα, οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν καθιερωμένες κλινικές αγγειογραφικές και ακτινοσκοπικές πρακτικές και τεχνικές καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Εάν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η υδρόφιλη επίστρωση στο θηκάρι οδηγό πρέπει να παραμείνει ενυδατωμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Μην αφήσετε την επίστρωση να στεγνώσει.
- Αποφεύγετε να σκουπίζετε το προϊόν με στεγνή γάζα καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του προϊόντος.
- Αποφεύγετε το υπερβολικό σκούπισμα του προϊόντος που φέρει επίστρωση.
- Αποφεύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προκατεργασία του προϊόντος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επιφέρει απρόβλεπτες μεταβολές στην επίστρωση οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος.
- Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων Χ για ασθενείς και ιατρούς χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τεχνικούς παράγοντες ακτίνων Χ όπου είναι δυνατόν.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των καθετήρων ή με ενδοαγγειακές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Αλλεργική ή αναφυλακτική αντίδραση
- Αρρυθμία
- Καρδιακές επιπλοκές
- Εγκεφαλικό οίδημα
- Εγκεφαλικό έμφρακτο
- Θάνατο
- Εμβολή (αέρας, ξένο σώμα, πλάκα, θρόμβος)
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή ή κοκκίωμα στο σημείο προσπέλασης
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αναπνευστικές επιπλοκές
- Αποπληξία
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Νέκρωση ιστού
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Αγγειόσπασμος
- Διαχωρισμός αγγείου
- Απόφραξη αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειακή θρόμβωση

Η χρήση του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκόπηση η οποία ενέχει πιθανούς κινδύνους σχετιζόμενους με την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων Χ για ιατρούς και ασθενείς. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αλωπεκία
- Εγκαύματα κυμαινόμενης σοβαρότητας, από ερυθρότητα στο δέρμα έως δερματικά έλκη
- Καταρράκτη
- Καθυστερημένη νεοπλασία

Τρόπος διάθεσης

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

Το θηκάρι οδηγός CEREBASE DA προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού. Απορρίψτε μετά από μία επέμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα είναι δυνατό να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Οι καθετήρες είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Η Cerenovus δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα αποδεχθεί πίστωση ή ανταλλαγή οποιουδήποτε προϊόντος έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Όσο η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, το προϊόν είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιλέξτε ένα θηκάρι οδηγό CEREBASE DA κατάλληλου μεγέθους ανάλογα με την ανατομία και το ύψος του ασθενούς.
2. Αφαιρέστε απαλά το προϊόν και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
3. Αφού αφαιρέσετε το θηκάρι οδηγό από τη συσκευασία, ελέγξτε το για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε θηκάρι οδηγό, διαστολέα ή αιμοστατική βαλβίδα που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν εντοπιστεί βλάβη, αντικαταστήστε το προϊόν με άλλο θηκάρι οδηγό, διαστολέα ή αιμοστατική βαλβίδα που δεν έχει υποστεί ζημιά.

4. Πριν από τη χρήση, ξεπλύνετε τον αυλό του θηκαριού οδηγού και βρέξτε το εξωτερικό σώμα του καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε μια αιμοστατική βαλβίδα στο σύνδεσμο του θηκαριού οδηγού. Εφαρμόστε συνεχή έκπλυση με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
5. Εάν χρησιμοποιείτε το προϊόν ως κύριο θηκάρι πρόσβασης με το διαστολέα, ξεπλύνετε και βρέξτε το διαστολέα με φυσιολογικό ορό. Τοποθετήστε και προωθήστε το διαστολέα μέχρι το κωνικό περιφερικό άκρο να βρίσκεται πέρα από το περιφερικό άκρο του θηκαριού οδηγού CEREBASE DA. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον διαστολέα.
6. Αποκτήστε πρωτεύουσα πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας μια καθιερωμένη τεχνική επιλογής.
7. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το θηκάρι οδηγό ή/και τη διάταξη του θηκαριού οδηγού/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγειακό σύστημα. Εάν χρησιμοποιείτε διαστολέα, ξεσφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε το διαστολέα.
8. Εισάγετε καθετήρα ή/και οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, ανάλογα με τις ανάγκες.
9. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο προωθήστε το θηκάρι οδηγό CEREBASE DA πάνω από τον καθετήρα ή/και το οδηγό σύρμα μέσω του αγγειακού συστήματος στην επιθυμητή θέση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή αποσύρετε ενδοαγγειακό προϊόν αν συναντήσετε αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά η αιτία της αντίστασης.**
10. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή/και το οδηγό σύρμα.
11. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αφαιρέστε το θηκάρι οδηγό CEREBASE DA χρησιμοποιώντας την καθιερωμένη τεχνική.
12. Εάν επιθυμείτε εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με το ίδιο προϊόν, ξεπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό του προϊόντος με έγχυση. Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιές. **Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθούν ζημιές ή ανωμαλίες.**

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Εγγύηση
Η Cerenovus εγγυάται ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή του. **Με το παρόν αποποιείται οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο.**

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓK
Használat előtt olvassa el!

CEREBASE DA vezetőhüvely

STERILE	EO

℞ Only

Leírás
A CEREBASE DA vezetőhüvely csomagja a vezetőhüvelyt, egy hemosztatikus szelepet és egy tágítót tartalmaz.

A CEREBASE DA vezetőhüvely egy egylumenű, állítható merevségű vezetőhüvely. Röntgennel kimutatható jelölősáv van a distalis végén, valamint egy Luer-csatlakozó van a proximalis végén. A vezetőhüvely distalis 20 cm-én külső hidrofil bevonat van, amely csökkenti a súrlódást a használat során. A poli-tetrafluor-etilén (PTFE) bevonattal ellátott, síkosított belső lumen megkönnyíti a vezetődrótok, katéterek és az egyéb eszközök bejuttatását. Kérjük, a rövid hüvellyel való kompatibilitásról kozódjon a termékcímkéről.

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

A tágító egy egylumenű, röntgennel kimutatható, kúpos distalis végű, a proximalis végén pedig Luer-csatlakozóval rendelkező katéter. A tágító kompatibilis a CEREBASE DA vezetőhüvellyel, valamint legfeljebb 0,97 mm diagnosztikai vezetődrótokkal. A tágító megkönnyíti a bőrön és a subcutan szöveteken történő percutan áthatolást az érbe.

Javallatok
A CEREBASE DA vezetőhüvely intervenciós eszközök idegrendszeri érhálózatba történő bevezetésére szolgál.

Ellenjavallatok
Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A CEREBASE DA vezetőhüvelyt kizárólag neurológiai intervenciós endovascularis eljárásokban képzett orvos használhatja olyan egészségügyi intézményben, ahol rendelkezésre áll megfelelő képalkotó berendezés.
- Ne használjon Ethiodol, Lipiodol vagy bármilyen más kontrasztanyagot, amely az előbbi anyagok összetevőit tartalmazza.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza az intravascularis eszközt, ha ellenállást érzékel, amíg előbb fluoroszkópiával nem ellenőrizte az ellenállás okát. Az eszköz ellenállással szembeni mozgatása érsérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- A hüvelyt egyetlen beavatkozás után ki kell dobni. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. Ezt az eszközt rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén nemkívánatos hatásokat okozhat a betegnél.

- Minden használt eszközt a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó kórházi rendszabályoknak megfelelően dobjon ki.
- A thrombusok és a kontrasztanyag-kristályok kialakulásának megelőzése érdekében megfelelő öblítőoldattal tartson fent folyamatos infúziót a katéter lumenén keresztül.
- Ez az eszköz a distalis végén 20 cm hosszúságban hidrofil bevonattal van ellátva. A rendeltetésszerű teljesítmény biztosítása érdekében az eszköz előkészítésére és használatára vonatkozó információkért, kérjük, olvassa el a *Használati útmutató* adott szakaszát. Az e címkén szereplő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

Óvintézkedések

Gondosan vizsgálja meg a steril csomagot. Ne használja a következő esetekben:

- o a csomag vagy annak lezárása sérültnek tűnik,
- o a tartalom sérültnek tűnik, vagy
- o a szavatossági dátum elmúlt.

- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg az összes eszközt. Ellenőrizze, hogy annak mérete, hossza és állapota megfelelő-e az adott beavatkozáshoz. Ne használja a CEREBASE DA vezetőhüvelyt, tágítót vagy hemosztatikus szelepet, ha az bármilyen módon sérült; cserélje ki másik vezetőhüvelyre, tágítóra vagy hemosztatikus szelepre. A sérült eszköz szövődményeket okozhat.
- Legyen óvatos a CEREBASE DA vezetőhüvely kezelése közben a véletlen károsodás elkerülése érdekében.
- A vezetőhüvely érrendszerbe történő bevezetésének, ottani mozgatásának, pozícionálásának, és onnan való eltávolításának irányítása érdekében a felhasználó alkalmazzon standard klinikai angiográfiás és fluoroszkópiás eljárásokat és technikákat a teljes beavatkozás során.
- Ha eltávolítják a betegből a vezetőhüvelyt, a hidrofil bevonatát heparinizált sóoldattal hidratált állapotban kell tartani. Ne hagyja, hogy a bevonat kiszáradjon.
- Kerülje az eszköz száraz gézzel történő áttörlését, mert ez károsíthatja az eszköz bevonatát.
- Kerülje a bevont eszköz túlzottan erős áttörlését.
- Kerülje az alkohol, fertőtlenítő oldatok vagy más oldószerek használatát az eszköz előkezelésekor, mert ez kiszámíthatatlan változásokat okozhat a bevonatban, amelyek befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát és teljesítményét.
- A betegeket és az orvosokat érő röntgensugárzás mértékét kellő árnyékolással, a fluoroszkópiás idők csökkentésével és – amennyiben lehetséges – a röntgen műszaki jellemzőinek módosításával korlátozni kell.

Nemkívánatos események

A katéterek vagy endovascularis beavatkozások alkalmazásával összefüggő nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- a feltárási területen kialakuló szövődmények;
- allergiás vagy anafilaxiás reakció;
- aritmia;
- cardialis szövődmények;
- agyi ödéma;
- agyi infarktus;
- halál;
- embólia (levegő, idegen test, plakk, thrombus okozta);
- haematoma;
- vérzés;
- hipo-/hipertensio;
- fertőzés;
- gyulladás vagy granulóma a behatolási helyen;
- ischaemia;
- neurológiai deficitek;
- pseudoaneurysma;
- veseelégtelenség;
- légzőrendszeri szövődmények;
- görcsroham;
- stroke;
- szövetnekrózis;
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.rumiás attak;
- vasospasmus;
- az ér dissectiója;
- az ér occlusiója;
- az ér perforatioja;
- az ér rupturája;
- érthrombosis.

Az eszköz használata fluoroszkópiát igényel, amely röntgenexpozícióval kapcsolatos potenciális kockázatot jelent az orvosok és a betegek számára. A lehetséges kockázatok többek között a következők lehetnek:

- alopécia;
- a bőrpírtól a fekélyesig terjedő súlyosságú égési sérülések;
- katarakta;
- késleltetett neoplázia.

Kiszerelés

2

A CEREBASE DA vezetőhüvely KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL; NE STERILIZÁLJA ÚJRA! Az eszközzel minden tevékenységet aszeptikus módon kell végezni. Egyetlen beavatkozást követően dobja el. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A katétereket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A Cerenovus nem felel semmilyen termékért, amelyet újrasterilizáltak és nem ír jóvá vagy nem cserél be olyan terméket, amelyet felbontottak, de nem használtak.

Amíg a belső csomagolást nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg, a termék steril és nem pirogén.

Használati útmutató

1. A beteg anatómiai viszonyai és az anatómiai terület hossza alapján válassza ki a megfelelő méretű CEREBASE DA vezetőhüvelyt.
2. Óvatosan vegye ki az eszközt és a tartozékokat a csomagolásból.
3. A csomagolásból való eltávolítás után ellenőrizze a vezetőhüvelyt, hogy sértetlen-e.
   VIGYÁZAT! Tilos felhasználni a vezetőhüvelyt, a tágítót vagy a hemosztatikus szelepet, ha bármilyen károsodás érte. Károsodás felfedezése esetén ki kell cserélni egy másik, sérülésmentes vezetőhüvelyre, tágítóra vagy hemosztatikus szelepre.
4. A használatba vétel előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a vezetőhüvely lumenét, és nedvesítse be a katéter testét. Csatlakoztassa a hemosztatikus szelepet a vezetőhüvely csatlakozójához. Indítson el folyamatos heparinizált sóoldatos öblítést a hemosztatikus szelepen keresztül.
5. Ha elsődleges hozzáférési hüvelyként használja a tágítóval együtt, öblítse át és nedvesítse be a tágítót sóoldattal. Vezesse be a tágítót, és tolja előre addig, amíg a kúpos distalis vége túl nem nyúlik a CEREBASE DA vezetőhüvely distalis végén. Zárja rá a hemosztatikus szelepet a tágítóra.
6. A kiválasztott standard technikával hozzon létre elsődleges érbehatolási pontot.
7. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a vezetőhüvelyt és/vagy a vezetőhüvely/tágító szereléket a vezetődrót mentén az érrendszerbe. Tágító használata esetén lazítsa meg a hemosztatikus szelepet, és távolítsa el a tágítót.
8. Szükség szerint vezesse be a megfelelő méretű katétert és/vagy vezetődrótot.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett tolja előre a CEREBASE DA vezetőhüvelyt az érrendszerben a katéter és/vagy vezetődrót mentén a célterületre.
   VIGYÁZAT: Ne tolja előre vagy húzza vissza az intravascularis eszközt, ha ellenállást érzékel, amíg előbb fluoroszkópiával nem ellenőrizte az ellenállás okát.
10. Távolítsa el a katétert és/vagy vezetődrótot.
11. A beavatkozás befejezése után standard technikával távolítsa el a CEREBASE DA vezetőhüvelyt.
12. Amennyiben szeretné ugyanezt az eszközt az érhálózatba ismételten visszahelyezni, infundálással öblítse át és tisztítsa meg az eszköz lumenének belsejét. Vizsgálja meg az eszközt, hogy lát-e rajta bármilyen károsodást.
    Vigyázat! Ne használja az eszközt, ha azon bármilyen károsodást vagy rendellenességet észlel.

Tárolás

Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.

Garancia

A Cerenovus garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes az anyagi és gyártási hibáktól. **Minden egyéb kifejezett és vélelmezett garanciát, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmasságra vonatkozó garanciát is, ezúton elhárítunk. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

БЪЛГАРСКИ

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Прочетете преди употреба

Дезиле водач CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Описание

Опаковката на дезилето водач CEREBASE DA съдържа дезилето водач с хидрофилно покритие, хемостатична клапа и дилататор.

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

Дезилето водач CEREBASE DA е еднолуменно дезиле водач с вариращa твърдост. То разполага с рентгеноконтрастна маркерна лента от дисталния край и луер хъб от проксималния край. Дезилето водач има външно хидрофилно покритие по дисталните 20 cm, което редуцира триенето по време на употреба. Хлъзгавият вътрешен лумен с покритие от PTFE е предназначен да улеснява доставянето на водачи, катетри и други изделия. Направете справка с етикета за кратка информация за съвместимост на дезилето.

Дилататорът е еднолуменен рентгеноконтрастен катетър със заострен дистален край и луер хъб от проксималния край. Дилататорът е съвместим с дезиле водач CEREBASE DA и до 0,97 mm диагностични телени водачи. Дилататорът улеснява перкутанния преход от кожата през подкожната тъкан до съда.

Показания

Дезилето водач CEREBASE DA е показано за въвеждане на интервенционални изделия в невроваскулатурата.

Противопоказания

Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дезилето водач CEREBASE DA трябва да се използва само от лекари, обучени в невроинтервенционалните ендоваскуларни процедури в медицинска база с подходящо оборудване за образни изследвания.
- Не използвайте контрастно вещество Ethiodol или Lipiodol или друго подобно контрастно вещество, което включва компонентите на тези агенти.

- Не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия. Придвижването на изделието срещу съпротивление може да доведе до нараняване на съда или повреда на изделието.
- Изхвърлете дезилето след една процедура. Структурната цялост и/или функциите може да бъдат влошени при повторна употреба или почистване. Това изделие се почиства изключително трудно след излагане на биологични материали и може да причини нежелани реакции у пациента, ако се използва повторно.
- Изхвърляйте всички използвани изделия в съответствие с болничната политика за биологично опасни материали.
- За да предотвратите формиране на тромб и формиране на кристали от контрастно вещество, поддържайте непрекъсната инфузия от подходящ разтвор за промиване през лумена на катетъра.
- Това изделие е покрито с хидрофилно покритие по дисталния край на изделието в продължение на 20 cm. Моля, направете справка с раздела *Инструкции за употреба* за повече информация как да подготвите и използвате това изделие, за да се уверите, че работи по предназначение. Неспазването на предупрежденията в това обозначение може да доведе до повреждане на покритието на изделието, което може да наложи извършването на интервенция или да доведе до сериозни нежелани събития.

Предпазни мерки

Огледайте стерилната опаковка внимателно. Не използвайте, ако:
- o опаковката или запечатването изглеждат повредени,
- o съдържанието изглежда повредено или
- o срокът на годност е изтекъл.

- Внимателно огледайте всички изделия преди употреба. Уверете се, че размерът, дължината и състоянието са подходящи за конкретната процедура. Не използвайте дезиле водач CEREBASE DA, дилататор или хемостатична клапа, които са били повредени по някакъв начин; подменете с друго дезиле водач, дилататор или хемостатична клапа. Повредено изделие може да причини усложнения.
- Внимавайте при работа с дезиле водач CEREBASE DA, за да намалите вероятността от инцидентно увреждане.
- За да контролират правилното въвеждане, придвижване, позициониране и отстраняване на дезилето водач в съдовата система, потребителите трябва да използват стандартни клинични ангиографски и флуороскопски практики и техники в хода на интервенционалната процедура.
- Ако се извади от пациента, хидрофилното покритие на дезилето водач трябва да остане хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не оставяйте покритието да изсъхне.
- Избягвайте избърсването на изделието със суха марля, тъй като това може да повреди покритието на изделието.
- Избягвайте прекомерно избърсване на изделието с покритие.
- Избягвайте употребата на алкохол, антисептични разтвори или други разтворители за предварително третиране на изделието, тъй като това може да доведе до непредвидими промени в покритието, което може да повлияе безопасността и работата на изделието.
- Ограничете дозите рентгенова радиация за пациентите и лекарите, като използвате достатъчно защита, като редуцирате времето на флуороскопия и като модифицирате техническите фактори на рентгеновите лъчи, когато е възможно.

Нежелани реакции

Потенциалните нежелани събития, свързани с използването на катетри или с ендоваскуларните процедури, включват, но не се ограничават до:
- Усложнения на мястото на достъп
- Алергична или анафилактична реакция
- Аритмия
- Сърдечни усложнения
- Мозъчен оток
- Мозъчен инсулт
- Емболия (въздушна, от чуждо тяло, плака, тромб)
- Хематом
- Кръвоизлив
- Хипо/хипертония
- Инфекция
- Възпаление или гранулом на мястото за достъп
- Исхемия
- Неврологични дефицити
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Дихателни усложнения
- Гърчове
- Инсулт
- Тъканна некроза
- Транзиторна исхемична атака
- Вазоспазъм
- Дисекация на съд
- Оклузия на съд
- Перфорация на съд
- Руптура на съд
- Тромбоза на съд

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

Употребата на изделието изисква флуороскопия, което носи потенциални рискове за лекарите и пациентите, свързани с излагане на рентгенови лъчи. Възможните рискове включват, но не се ограничават до, следните:
- Алопеция
- Изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до улцери
- Катаракта
- Отложени неоплазми

Начин на доставка

Дезилето водач CEREBASE DA е предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА; ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. Използвайте асептична техника във всички фази на работа. Изхвърлете след една процедура. Структурната цялост и/или функциите може да бъдат влошени при повторна употреба или почистване. Катетрите се почистват изключително трудно след излагане на биологични материали и могат да причинят нежелани реакции у пациента, ако се използват повторно.

Cerenovus не носи отговорност за никой продукт, който е стерилизиран повторно, нито приема срещу заплащане или замяна никой продукт, който е отварян, без да е използван.

Докато вътрешната част не е отваряна или повредена, продуктът е стерилен и апирогенен.

Инструкции за употреба

1. Изберете дезиле водач CEREBASE DA с подходящ размер на базата на анатомията на пациента и дължината.
2. Внимателно извадете изделието и принадлежностите от опаковката.
3. Огледайте дезилето водач след изваждане от опаковката, за да се уверите, че не е увредено.
   ВНИМАНИЕ: Не използвайте дезиле водач, дилататор или хемостатична клапа, които са били увредени по какъвто и да било начин. Ако откриете увреждане, подменете с друго дезиле водач, дилататор или хемостатична клапа, които не са били увредени.
4. Преди употреба промийте лумена на дезилето водач и намокрете външната част на тялото на катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор. Свържете хемостатична клапа към хъба на дезилето водач. Поставете непрекъснато промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор през хемостатичната клапа.
5. Ако използвате дезиле за първичен достъп с дилататора, промийте и навлажнете дилататора с физиологичен разтвор. Въведете дилататора и придвижете напред, докато заостреният дистален край не премине през дисталния край на дезилето водач CEREBASE DA. Затворете хемостатичната клапа около дилататора.
6. Осигурете първичен достъп до съдовата система чрез избрана от вас стандартна техника.
7. Под флуороскопия придвижете напред дезилето водач и/или комплекта дезиле водач/дилататор над теления водач и в съдовата система. Ако използвате дилататора, разхлабете хемостатичната клапа и отстранете дилататора.
8. Въведете катетър и/или телен водач с подходящ размер, както е необходимо.
9. Под флуороскопски насоки придвижвайте напред дезилето водач CEREBASE DA над катетъра и/или водача през съдовата система до желаното местоположение.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интраваскуларно изделие срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде определена чрез флуороскопия.
10. Отстранете катетъра и/или теления водач.
11. Когато процедурата е завършена, отстранете дезилето водач CEREBASE DA чрез стандартна техника.
12. Ако се нуждаете от повторен достъп до съдовата система със същото изделие, промийте и освободете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Прегледайте изделието за повреди.
    Внимание: Не използвайте изделието, ако наблюдавате повреда или необичайни явления.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, тъмно, сухо място.

Гаранция

Cerenovus гарантира, че това медицинско изделие е без дефекти в материалите и изработката. **Всякакви други явни или неявни гаранции, включително гаранции за продаваемост или пригодност, се отхвърлят с настоящото. Годността за употреба на това медицинско изделие за всяка конкретна хирургическа интервенция трябва да се определя от потребителя в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Няма гаранции, простиращи се извън описаното в настоящото.**

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

HRVATSKI

VAŽNE INFORMACIJE

Pročitajte prije uporabe

Cjevčica za vođenje CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Opis

Pakiranje cjevčice za vođenje CEREBASE DA sadrži cjevčicu za vođenje, hemostatski ventil i dilatator.

Cjevčica za vođenje CEREBASE DA jednovolumena je cjevčica za vođenje promjenjive krutosti. Cjevčica je opremljena radionepropusnim markerom na distalnom kraju i leur razvodnikom na proksimalnom kraju. Cjevčica za vođenje ima vanjsku hidrofilnu oblogu na distalnom kraju od 20 cm za smanjivanje trenja tijekom upotrebe. Unutarnji klizavi lumen obložen PTFE-om osmišljen je za olakšanje pomicanja žica vodilja, katetera i drugih uređaja. Kratki pregled kompatibilnosti cjevčice potražite na naljepnici.

Dilatator je jednovolumeni radioneprozirni kateter s konusnim distalnim vrhom i luer razvodnikom na proksimalnom kraju. Kompatibilan je s cjevčicom za vođenje CEREBASE DA te s dijagnostičkim žicama vodilicama veličine do 0,97 mm. Dilatator vrši perkutani prijelaz od kože, kroz potkožno tkivo, do žile.

Indikacije
Cjevčica za vođenje CEREBASE DA namijenjena je za uvođenje intervencijskih uređaja u neurovaskulaturu.

Kontraindikacije
Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA
- Cjevčicu za vođenje CEREBASE DA trebali bi upotrebljavati samo liječnici osposobljeni za neurološke interventne endovaskularne postupke u medicinskim ustanovama koje su opremljene odgovarajućom opremom za snimanje.
- Ne upotrebljavajte s kontrastnim sredstvima Ethiodol ili Lipiodol, ili drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže dodatke tih agensa.
- Ako naiđete na otpor, ne uvodite niti izvlačite intravaskularni uređaj dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok tog otpora. Pomicanje uređaja suprotno otporu može uzrokovati oštećenje krvne žile ili uređaja.
- Nakon jednog postupka cjevčicu odložite u otpad. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturni integritet i/ili funkcioniranje cjevčice. Uređaj se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čisti i ako se ponovno koristi, može kod bolesnika izazvati neželjene reakcije.
- Sve iskorištene predmete zbrinite u skladu s politikom bolnice koja propisuje zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
- Kako bi se spriječilo formiranje tromba i kristaliziranje kontrastnog medija, održavajte neprekidnu infuziju odgovarajućeg sredstva za ispiranje kroz lumen katetera.
- Ovaj uređaj obložen je hidrofilnom oblogom na distalnom kraju uređaja duljine 20 cm. Daljnje informacije o tome kako pripremiti i upotrebljavati ovaj uređaj kako bi radio na odgovarajući način potražite u odjeljku *Upute za uporabu*. Nepridržavanje upozorenja na ovim naljepnicama može uzrokovati oštećenje obloge uređaja, uslijed čega može biti potrebna intervencija ili može doći do ozbiljnih štetnih događaja.

Mjere opreza
Pozorno pregledajte sterilno pakiranje. Nemojte upotrebljavati:
- ako pakiranje ili hermetičko zatvaranje izgledaju oštećeni
- ako sadržaj izgleda oštećen ili
- ako je istekao rok trajanja proizvoda.

- Pažljivo pregledajte sve uređaje prije uporabe. Provjerite jesu li veličina, duljina i stanje odgovarajući za određeni postupak. Ne upotrebljavajte cjevčicu za vođenje, dilatator ili hemostatski ventil CEREBASE DA koji su oštećeni na bilo koji način; zamijenite drugom cjevčicom za vođenje, drugim dilatatorom ili hemostatskim ventilom. Oštećeni uređaj može izazvati komplikacije.
- Pozorno rukujte cjevčicom za vođenje CEREBASE DA kako biste izbjegli mogućnost slučajnog oštećivanja.
- Kako bi se nadziralo pravilno uvođenje, pomicanje, pozicioniranje i uklanjanje cjevčice za vođenje u vaskularnom sustavu, tijekom cjelokupnog postupka korisnici trebaju primjenjivati odgovarajuće kliničke angiografske i fluoroskopske prakse i tehnike.
- Nakon vađenja iz bolesnika hidrofilna obloga na cjevčici za vođenje mora se vlažiti heparinziranom fiziološkom otopinom. Nemojte dozvoliti da se obloga osuši.
- Nemojte brisati uređaj suhom gazom jer to može oštetiti oblogu uređaja.
- Nemojte pretjerano brisati obloženi uređaj.
- Nemojte upotrebljavati alkohol, antiseptičke otopine ili druga otapala za prethodnu obradu uređaja jer to može dovesti do nepredvidljivih promjena na oblozi koje bi mogle ugroziti sigurnost i učinkovitost uređaja.
- Ograničite izloženost pacijenata i liječnika dozama rendgenskog zračenja uporabom odgovarajuće zaštite, skraćivanjem trajanja flouroskopije i izmjenom tehničkih čimbenika rendgenskog zračenja kada je to moguće.

Štetni događaji
Potencijalni štetni događaji povezani s uporabom katetera ili endovaskularnim postupaka između ostalog uključuju:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

- komplikacije na mjestu zahvata
- alergijsku ili anafilaktičku reakciju
- aritmiju
- srčane komplikacije
- cerebralni edem
- moždani udar
- smrt
- emboliju (zrak, strano tijelo, naslaga, tromb)
- hematom
- krvarenje
- hipotenziju/hipertenziju
- infekciju
- upalu ili granulom na mjestu zahvata
- ishemiju
- neurološki deficit
- pseudoaneurizmu
- insuficijenciju bubrega
- komplikacije dišnog sustava
- konvulziju
- moždani udar
- nekrozu tkiva
- prolazni ishemijski napad
- vazospazam
- disekciju krvne žile
- okluziju krvne žile
- perforaciju krvne žile
- puknuće krvne žile
- trombozu krvne žile

Za uporabu uređaja potrebna je flouroskopija koja predstavlja potencijalne rizike povezane s izloženošću rendgenskom zračenju za liječnike i pacijente. Mogući rizici uključuju, između ostalog, sljedeće:

- alopeciju
- opekline različitog intenziteta – od crvenila na koži do plikova
- kataraktu
- naknadnu neoplaziju

Način isporuke



Cjevčica za vođenje CEREBASE DA namijenjena je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU; NEMOJTE JU PONOVNO STERILIZIRATI. U svim fazama rukovanja primjenjujte aseptičnu tehniku. Odložite u otpad nakon jednog obavljenog postupka. Ponovna uporaba ili čišćenje mogu narušiti strukturni integritet i/ili funkcioniranje cjevčice. Kateteri se nakon izlaganja biološkom materijalu iznimno teško čiste i ako se ponovno koriste mogu kod pacijenta izazvati neželjene reakcije.

Tvrtka Cerenovus nije odgovorna ni za koji proizvod koji se ponovno sterilizira niti će preuzeti otvoren, ali neiskorišten proizvod radi zamjene jednakim ili drugačijim proizvodom.

Ako unutarnje pakiranje nije otvarano ni oštećeno, proizvod je sterilan i apirogen.

Upute za uporabu

1. Odaberite odgovarajuću veličinu cjevčice za vođenje CEREBASE DA na temelju anatomije bolesnika i potrebne duljine.
2. Pažljivo izvadite uređaj i pribor iz ambalaže.
3. Pregledajte cjevčicu za vođenje nakon vađenja iz ambalaže kako biste se uvjerili da je neoštećena.
   POZOR: Ne upotrebljavajte cjevčicu za vođenje, dilatator ili hemostatski ventil koji su na bilo koji način oštećeni. Ako se otkrije oštećenje, zamijenite ih cjevčicom za vođenje, dilatatorom ili hemostatskim ventilom koji nisu oštećeni.
4. Prije upotrebe isperite lumen cjevčice za vođenje i navlažite vanjsku površinu katetera heparinizirano fiziološkom otopinom. Povežite hemostatski ventil na razvodnik cjevčice za vođenje. Postavite kontinuirano ispiranje heparinizirano fiziološkom otopinom kroz hemostatski ventil.
5. Ako primarno upotrebljavate cjevčicu za vođenje s dilatatorom, isperite i navlažite dilatator fiziološkom otopinom. Umetnite dilatator i uvodite ga sve dok konusni distalni vrh ne prođe distalni kraj cjevčice za vođenje CEREBASE DA. Zategnite hemostatski ventil oko dilatatora.
6. Izvedite primarni pristup vaskulaturi primjenom željene standardne tehnike.
7. Uz fluoroskopsko praćenje uvodite cjevčicu za vođenje i/ili sklop cjevčice i dilatatora preko žice vodilice u vaskulaturu. Ako upotrebljavate dilatator, opustite hemostatski ventil i uklonite dilatator.
8. Po potrebi umetnite kateter i/ili žicu vodilicu odgovarajuće veličine.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem pomičite cjevčicu za vođenje CEREBASE DA preko katetera i/ili žice vodilice kroz vaskulaturu prema željenoj lokaciji.
   UPOZORENJE: Ako naiđete na otpor, ne uvodite niti izvlačite intravaskularni uređaj dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok tog otpora.
10. Izvadite kateter i/ili žicu vodilicu.
11. Kada je postupak završen, uklonite cjevčicu za vođenje CEREBASE DA koristeći se standardnom tehnikom.
12. Ako je potreban ponovni pristup vaskulaturi istim uređajem, isperite i očistite unutrašnji lumen uređaja infuzijom. Provjerite ima li na uređaju oštećenja.
    Oprez: ne upotrebljavajte uređaj ako primijetite oštećenje ili nepravilnosti.

Čuvanje

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Jamstvo

Cerenovus jamči da je medicinski uređaj bez oštećenja na materijalu i u izradi. **Sva druga izrečena ili podrazumijevana jamstva, uključujući jamstva o utrživosti ili prikladnosti, ovime se poriču. P[illegible]edicinskog uređaja za neki kirurški zahvat mora odrediti korisnik uz pridržavanje proizvođačevih uputa za korištenje. Ne izdaju se nikakva jamstva koja nisu obuhvaćena ovdje navedenim opisom.**

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

ČESKY

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Prosím, přečtěte si před použitím tyto informace

CEREBASE DA periferní vodicí katétr

STERILE	EO

℞ Only

Popis

Balení CEREBASE DA periferní vodicí katétr obsahuje periferní vodicí katétr, hemostatický ventil a dilatátor.

CEREBASE DA periferní vodicí katétr má jeden lumen a variabilní tuhost. Na distálním konci má radiokontrastní markerový proužek a na proximálním konci luerovou koncovku. Periferní vodicí katétr má na distálním konci 20cm vnější hydrofilní povlak, který snižuje tření při použití. Vnitřní lumen potažené lubrikačním prostředkem PTFE (polytetrafluoretylenem) slouží k protažení vodicích drátů, katetrů a dalších prostředků. Kompatibilitu u krátkého periferního vodicího katétru prosím zkontrolujte na štítku.

Dilatátor je radiokontrastní katétr s jedním lumenem se zúženým distálním koncem a luerovou koncovkou na proximálním konci. Dilatátor je kompatibilní s CEREBASE DA periferním vodicím katétrem a diagnostickými dráty o průměru do 0,97 mm. Dilatátor usnadňuje perkutánní přechod z kůže přes subkutánní tkáň do cévy.

Indikace
CEREBASE DA periferní vodicí katétr je indikován pro zavedení intervenčních prostředků do neurovaskulatury.

Kontraindikace
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ
- CEREBASE DA periferní vodicí katétr by měl být používán pouze lékaři vyškolenými v neurointervenčních endovaskulárních výkonech ve zdravotnických zařízeních s řádným zobrazovacím zařízením.
- Nepoužívejte s kontrastní látkou Ethiodol nebo Lipiodol nebo jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.
- Nezavádějte ani nevyjímejte žádné intravaskulární zařízení v případě, že narazíte na odpor, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu. Pohyb zařízení proti odporu může způsobit poranění cévy nebo poškození zařízení.
- Po dokončení zákroku katétr zlikvidujte. Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu a/nebo omezit jeho funkčnost. Po kontaktu s biologickým materiálem je velmi obtížné toto zařízení řádně vyčistit a při opětovném použití může u pacienta způsobit nežádoucí reakce.
- Veškerá použitá zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy pro biologicky nebezpečné materiály.
- Aby se zabránilo tvorbě trombu a vzniku krystalů kontrastních médií, udržujte konstantní infuzi vhodného proplachovacího roztoku přes lumen katétru.
- Toto zařízení je potaženo hydrofilním povlakem na distálním konci zařízení po délce 20 cm. Další informace o tom, jak připravit a používat toto zařízení, aby bylo zajištěno, že bude fungovat tak, jak je zamýšleno, najdete v části *Návod k použití*. Pokud nebudete dodržovat varování uvedená na tomto štítku, může to vést k poškození povlaku zařízení, což může vyžadovat zásah nebo mít vážné nežádoucí účinky.

Bezpečnostní opatření
Sterilní balení důkladně prohlédněte. Nepoužívejte jej, pokud:
- o balení nebo uzávěr jsou poškozené,
- o obsah se zdá být poškozen, nebo
- o uplynula doba expirace.

- Před použitím všechna zařízení důkladně prohlédněte. Ověřte, že velikost, délka a stav zařízení jsou vhodné pro konkrétní proceduru. Nepoužívejte CEREBASE DA periferní vodicí katétr, dilatátor nebo hemostatický ventil, který byl jakýmkoliv způsobem poškozen. Vyměňte ho za jiný periferní vodicí katétr, dilatátor nebo hemostatický ventil. Poškozené zařízení může způsobit komplikace.
- Při manipulaci s CEREBASE DA periferním vodicím katétrem dbejte zvýšené opatrnosti, abyste snížili možnost náhodného poškození.
- Pro kontrolu správného zavádění, pohybu, umístění a odstranění periferního vodícího katétru v cévním systému by uživatelé měli během intervenčního postupu používat standardní klinické angiografické a fluoroskopické metody a techniky.
- Pokud je zařízení vyndáno z těla pacienta, musí hydrofilní povlak na vodicím plášti zůstat hydratován heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nedovolte, aby povlak vyschl.
- Vyvarujte se otírání zařízení suchou gázou, protože by to mohlo poškodit jeho povlak.
- Vyvarujte se nadměrného otírání potaženého zařízení.
- Nepoužívejte k předúpravě zařízení alkohol, antiseptické roztoky nebo jiná rozpouštědla, protože to může způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a výkon zařízení.
- Omezte expozici pacientů a lékařů vůči dávkám rentgenového záření pomocí dostatečného stínění, zkrácením doby fluoroskopie a změnou technických faktorů rentgenového záření, je-li to možné.

Nežádoucí účinky
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru
Možné nežádoucí účinky spojené s používáním katetrů nebo endovaskulárními procedurami zahrnují mimo jiné:
- Komplikace v místě vstupu
- Alergická nebo anafylaktická reakce
- Arytmie
- Srdeční komplikace
- Otok mozku
- Mozkový infarkt
- Úmrtí
- Embolie (vzduchová, cizí těleso, plak, trombus)
- Hematom
- Krvácení
- Nízký/Vysoký krevní tlak
- Infekce
- Zánět nebo granulom v místě přístupu
- Ischemie
- Neurologické deficity
- Pseudoaneuryzma
- Renální insuficience
- Dýchací komplikace
- Záchvat
- Cévní mozková příhoda
- Nekróza tkání
- Tranzitorní ischemická ataka
- Vasospasmus
- Disekce cévy
- Neprůchodnost cévy
- Perforace cévy
- Ruptura cévy
- Trombóza cévy

Použití zařízení vyžaduje fluoroskopii, která představuje potenciální riziko pro lékaře a pacienty spojené s expozicí rentgenovým paprskům. Mezi možná rizika patří mimo jiné následující:

- Alopecie
- Popáleniny s různou závažností od zarudnutí pokožky po vředy
- Šedý zákal
- Opožděná neoplazie

Způsob použití



CEREBASE DA periferní vodicí katétr je určen JEN NA JEDNO POUŽITÍ. NERESTERILIZUJTE. Při všech fázích manipulace používejte aseptickou techniku. Po dokončení zákroku výrobek zlikvidujte. Opakované použití a čištění mohou narušit strukturu materiálu a/nebo omezit jeho funkčnost. Po kontaktu katétrů s biologickým materiálem je velmi obtížné je řádně vyčistit a při opětovném použití mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce.

Společnost Cerenovus nezodpovídá za produkt, který byl resterilizován, ani nepřijímá k vrácení či na výměnu žádný produkt, který byl otevřen, avšak nebyl použit.

Dokud není vnitřní obal otevřený nebo poškozený, je výrobek sterilní a nepyrogenní.

Návod k použití

1. Na základě anatomie a délky pacienta vyberte odpovídající velikost CEREBASE DA periferního vodicího katétru.
2. Opatrně vyjměte přístroj a příslušenství z obalu.
3. Po vyjmutí z obalu zkontrolujte periferní vodicí katétr, zda není poškozen.
   UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte periferní vodicí katétr, dilatátor nebo hemostatický ventil, který byl jakýmkoli způsobem poškozen. Pokud zjistíte nějaké poškození, vyměňte periferní vodicí katétr, dilatátor nebo hemostatický ventil za nepoškozený.
4. Před použitím propláchněte lumen periferního vodicího katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem. Připojte hemostatický ventil ke koncovce periferního vodicího katétru. Pomocí hemostatického ventilu se nastaví kontinuální průtok heparinizovaného fyziologického roztoku.
5. Při použití jako primární vodicí katétr s dilatátorem propláchněte a navlhčete dilatátor fyziologickým roztokem. Vložte dilatátor a posuňte ho tak, aby zúžený distální hrot přesahoval distální konec periferního vodicího katétru CEREBASE DA. Uzavřete hemostatický ventil kolem dilatátoru.
6. Získejte primární přístup k vaskulatuře pomocí standardní metody.
7. Pod fluoroskopií posuňte periferní vodicí katétr a/nebo sestavu periferního vodicího katétru/dilatátoru přes vodicí drát a do vaskulatury. Pokud používáte dilatátor, uvolněte hemostatický ventil a vyjměte dilatátor.
8. Podle potřeby vložte katétr a/nebo vodicí drát s vhodnou velikostí.
9. Pod fluoroskopickým vedením posuňte CEREBASE DA periferní vodicí katétr přes katétr a/nebo vodící drát přes vaskulaturu do požadovaného místa.
   VAROVÁNÍ: Nezavádějte ani nevyjímejte žádné intraluminální zařízení v případě, že narazíte na odpor, dokud skiaskopickou kontrolou nezjistíte příčinu odporu.
10. Vyjměte katétr a/nebo vodicí drát.
11. Po dokončení postupu vyjměte CEREBASE DA periferní vodicí katétr pomocí standardního postupu.
12. Je-li nutné znovu proniknout do cévního řečiště se stejným zařízením, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen zařízení infuzním roztokem. Zkontrolujte, zda zařízení není poškozené.
    Upozornění: Zařízení nepoužívejte, pokud si všimnete poškození či nesrovnalostí.

Podmínky

Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě.

Záruka

Cerenovus zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je bez materiálových a výrobních vad. **Všechny ostatní záruky, výslovně uvedené nebo výslovně předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, jsou tímto odmítnuty. Vhodnost použití tohoto lékařského nástroje pro jakoukoli chirurgickou proceduru by měl uživatel určit v souladu s návodem k použití od výrobce. Kromě záruky uvedené v tomto prohlášení se neposkytují žádné jiné rozšiřující záruky.**

Сертификат МИ Росаккредитация
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EESTI KEEL

OLULINE INFORMATSIOON

Palun lugeda enne kasutamist

CEREBASE DA juhtekanüül

STERILE	EO

℞ Only

Kirjeldus

CEREBASE DA juhtekanüüli pakend sisaldab juhtekanüüli, hemostaasiklappi ja dilataatorit.

CEREBASE DA juhtekanüül on ühe valendikuga muudetava jäikusega juhtekanüül. Selle distaalses otsas on röntgenkontrastne markerriba ja proksimaalses otsas Luer-kinnitusega jaotur. Juhtekanüüli distaalses otsas on 20 cm ulatuses välimine hüdrofiilne kate, mis vähendab kasutamise ajal hõõrdumist. Sisemine valendik on vooderdatud libeda polütetrafluoroetüleeniga (PTFE), et hõlbustada juhtetraatide, kateetrite ja teiste seadmete liikumist. Teavet ühilduvuse kohta lühikese kanüüliga vaadake sildilt.

Dilataator on ühe valendikuga röntgenkontrastne kateeter, mille distaalne ots on kooniline ja mille proksimaalses otsas on Luer-kinnitusega jaotur. Dilataator ühildub CEREBASE DA juhtekanüüliga ja kuni 0,97 mm diagnostiliste juhtetraatidega. Dilataator hõlbustab perkutaanset ülekannet nahast läbi nahaaluse koe veresoonde.

Näidustused
CEREBASE DA juhtekanüül on näidustatud interventsiooniseadmete sisestamiseks närvisüsteemi veresoontesse.

Vastunäidustused
Teadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED
- CEREBASE DA juhtekanüüli tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe neuroloogilistes interventsionaalsetes endovaskulaarsetes protseduurides, ja seda tohib kasutada meditsiiniasutuses, kus on asjakohased kuvamisseadmed.
- Ärge kasutage kontrastainet Ethiodol või Lipiodol või muid kontrastaineid, mis sisaldavad nende ainete komponente.
- Ärge lükake takistuse tundmisel intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud. Seadme liigutamine vastu takistust võib põhjustada veresoone vigastust või seadme kahjustust.
- Kõrvaldage kanüül kasutusest pärast ühte protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võivad rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Seda seadet on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja korduskasutamisel võib see patsientidele põhjustada kõrvaltoimeid.
- Kõrvaldage kõik kasutatud seadmed kasutusest bioohtlike materjalidega seotud haigla eeskirju järgides.
- Trombide ja kontrastaine kristallide tekke ennetamiseks tagage läbi kateetri valendiku pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Seade on distaalses otsas 20 cm ulatuses hüdrofiilse kattega kaetud. Lisateavet seadme ettevalmistuse ja kasutamise kohta vaadake *kasutussuuniste* jaotisest, et tagada seadme ettenähtud toimivus. Siltidel toodud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, millega võib kaasneda lisaprotseduuride vajadus või rasked kõrvaltoimed.

Ettevaatusabinõud
Kontrollige steriilset pakendit hoolikalt. Ärge kasutage, kui:
- o pakend või kinnitus näib olevat rikutud;
- o pakendi sisu näib olevat kahjustatud või
- o aegumiskuupäev on möödas.

- Enne kasutamist vaadake kõik seadmed hoolikalt üle. Veenduge, et seadme suurus, pikkus ja seisund sobiksid konkreetse protseduuri jaoks. Ärge kasutage mis tahes moel kahjustatud CEREBASE DA juhtekanüüli, dilataatorit või hemostaasiklappi; asendage see uue juhtekanüüli, dilataatori või hemostaasiklapiga. Kahjustatud seade võib tekitada tüsistusi.
- Olge ettevaatlik CEREBASE DA juhtekanüüli käsitsemisel, et vähendada tahtmatu kahjustamise võimalust.
- Juhtekanüüli õige sisestamise, liigutamise ja paigutamise tagamiseks veresoonkonda ja sealt eemaldamiseks peavad kasutajad rakendama standardseid kliinilisi angiograafia ja fluoroskoopia meetodeid kogu interventsionaalse protseduuri jooksul.
- Patsiendist eemaldamisel tuleb juhtekanüüli hüdrofiilset katet niisutada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Ärge laske kattel ära kuivada.
- Vältige seadme pühkimist kuiva marlilapiga, sest see võib kahjustada seadme katet.
- Vältige kaetud seadme liigset pühkimist.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist seadme ettevalmistamiseks, sest need võivad tekitada kattes ootamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ning toimivust.
- Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenikiirgusega, kasutades piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning reguleerides röntgeni tehnilisi tegureid, kui see on võimalik.

Kõrvaltoimed
Kateetrite kasutamise või endovaskulaarsete protseduuridega seotud võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

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

- juurdepääsukoha tüsistused
- allergiline või anafülaktiline reaktsioon
- arütmia
- kardiaalsed tüsistused
- ajuturse
- ajuinfarkt
- surm
- (õhk-, võõrkehast tingitud, naastuline, trombootiline) emboolia
- hematoom
- veritsus
- hüpotensioon/hüpertensioon
- infektsioon
- juurdepääsukoha põletik või granuloom
- isheemia
- neuroloogilised häired
- pseudoaneurüsm
- neerupuudulikkus
- hingamisraskused
- krambid
- insult
- koenekroos
- transitoorne isheemiline atakk
- vasospasm
- veresoone dissektsioon
- veresoone sulgus
- veresoone mulgustumine
- veresoone rebend
- veresoone tromboos

Seadme kasutamiseks läheb vaja fluoroskoopiat, millega kaasnevad arstidele ja patsientidele röntgenikiirgusega kokkupuutega seotud võimalikud ohud. Võimalike ohtude hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- alopeetsia
- erineva raskusastmega põletused naha punetusest põletushaavade tekkeni
- katarakt
- hilisem neoplaasia

Tarneviis



CEREBASE DA juhtekanüül on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS, ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Kasutage igas käsitsemise faasis aseptilist meetodit. Visake ära pärast ühte protseduuri. Korduskasutamine või puhastamine võivad rikkuda struktuurset terviklikkust ja/või funktsionaalsust. Kateetreid on pärast kokkupuudet bioloogiliste materjalidega äärmiselt raske puhastada ja korduskasutamisel võivad need patsientidel põhjustada kõrvaltoimeid.

Cerenovus ei vastuta ühegi toote eest, mida on uuesti steriliseeritud, ega hüvita ega vaheta ühtegi toodet, mis on avatud, kuid kasutamata.

Niikaua, kui sisemine ümbris ei ole avatud ega kahjustatud, on toode steriilne ja mittepürogeenne.

Kasutusjuhend

1. Valige sobiva suurusega CEREBASE DA juhtekanüül, lähtudes patsiendi kehapiirkonnast ja pikkusest.
2. Eemaldage seade ja tarvikud ettevaatlikult pakendist.
3. Kontrollige juhtekanüüli enne pakendist eemaldamist ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.
   ETTEVAATUST! Ärge kasutage mis tahes viisil kahjustatud juhtekanüüli, dilataatorit või hemostaasiklappi. Kahjustuste tuvastamise korral asendage juhtekanüül, dilataator või hemostaasiklapp kahjustamata seadmega.
4. Enne kasutamist loputage juhtekanüüli valendikku ja niisutage kateetri välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Ühendage hemostaasiklapp juhtekanüüli jaoturiga. Seadistage läbi hemostaasiklapi pidev hepariniseeritud füsioloogilise lahuse vool.
5. Kui kasutate koos dilataatoriga esmase juurdepääsu kanüülina, loputage ja niisutage dilataatorit füsioloogilise lahusega. Sisestage dilataator ja lükake seda edasi, kuni kooniline distaalne ots on CEREBASE DA juhtekanüüli distaalsest otsast edasi. Sulgege hemostaasiklapp dilataatori ümber.
6. Minge veresoontesse sobivat standardset võtet kasutades.
7. Viige fluoroskoopia abil juhtekanüül ja/või juhtekanüüli/dilataatori koost üle juhtetraadi veresoontesse. Kui kasutate dilataatorit, keerake hemostaasiklapp lahti ja eemaldage dilataator.
8. Sisestage sobiva suurusega kateeter ja/või juhtetraat vajaduse järgi.
9. Viige fluoroskoopia abil CEREBASE DA juhtekanüül üle kateetri ja/või juhtetraadi läbi veresoonte sobivasse kohta.
   HOIATUS: ärge lükake takistuse tundmise korral intravaskulaarset seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui olete fluoroskoobi abil takistuse põhjuse kindlaks teinud.
10. Eemaldage kateeter ja/või juhtetraat.
11. Kui protseduur on tehtud, eemaldage CEREBASE DA juhtekanüül standardset võtet kasutades.
12. Juhul kui soovite sama seadet veresoontes uuesti kasutada, loputage ja puhastage seadme sisemist valendikku infusiooniga. Kontrollige seadet mistahes kahjustuste suhtes.
    Ettevaatust! Ärge kasutage seadet, kui täheldate sellel mistahes kahjustusi või anomaaliaid.

Hoiulepanek

Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Garantii

Cerenovus garanteerib, et nii selle meditsiinilise seadme materjalid kui ka teostus on defektideta. **Ettevõte keeldub muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sh kaubanduse ja sobivuse garantiidest. Kasutaja peaks kooskõlas tootja kasutusjuhendiga kindlaks määrama, kas see meditsiiniseade sobib konkreetseks kirurgiliseks protseduuriks. Ei ole mingeid garantiisid, mis oleksid kaugeleulatuvamad kui käesolevas kirjelduses toodud.**

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

LATVISKI

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Lūdzu, izlasiet pirms lietošanas

CEREBASE DA vadītājapvalks

STERILE	EO

℞ Only

Apraksts

CEREBASE DA vadītājapvalka iepakojumā iekļauts vadītājapvalks, hemostāzes vārsts un dilatators.

CEREBASE DA vadītājapvalks ir viena lūmena, pielāgojama stingruma vadītājapvalks. Tā distālajā daļā ir rentgenkontrastējoša marķējuma josla un Luer uzgalis proksimālajā daļā. Vadītājapvalka distālajai daļai ir ārējs hidrofils pārklājums 20 cm garumā, kas novērš berzi lietošanas laikā. Ar slidenu PTFE izklātais iekšējais lūmens ir paredzēts vadītājstīgu, katetru un citu ierīču pievades atvieglošanai. Informācijai par vadītājapvalka saderību, lūdzu, skatiet produkta marķējumu.

Dilatatora distālajā daļā ir viena lūmena rentgenkontrastējošs katetrs ar konusveida distālo daļu un Luer uzgalis proksimālajā daļā. Dilatators ir saderīgs ar CEREBASE DA vadītājapvalku un līdz pat 0,97 mm garām diagnostikas vadītājstīgām. Dilatators atvieglo perkutānu pāreju no ādas caur zemādas audiem uz asinsvadiem.

Indikācijas
CEREBASE DA vadītājapvalks ir indicēts invazīvu ierīču ievadīšanai neiroasinsritē.

Kontrindikācijas
Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI
- CEREBASE DA vadītājapvalku drīkst lietot tikai neiroinvazīvās endovaskulārās procedūrās apmācīti ārsti tikai ārstniecības iestādēs un tikai ar attiecīgu attēlveidošanas aprīkojumu.
- Neizmantojiet kopā ar Ethiodol vai Lipiodol kontrastvielu vai līdzīgām kontrastvielām, kuru sastāvā ir minēto kontrastvielu komponenti.
- Nevirziet un neizņemiet intravaskulāro ierīci, ja pastāv pretestība un nav noskaidrots pretestības cēlonis, izmantojot fluorogrāfisko apskati. Ierīces kustināšana pret pretestību var traumēt asinsvadu vai sabojāt ierīci.
- Izmetiet apvalku pēc vienas procedūras. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var sabojāt strukturālo veselumu un/vai ietekmēt darbību. Pēc pakļaušanas bioloģiskā materiāla iedarbībai šo ierīci ir ļoti grūti iztīrīt, un atkārtota lietošana var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izmetiet visas izmantotās ierīces saskaņā ar slimnīcas politiku attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem.
- Lai novērstu trombu veidošanos un kontrastvielas kristalizēšanos, uzturiet vienmērīgu piemērota skalošanas šķīduma infūziju caur katetra lūmenu.
- Distālajā daļā ierīcei ir hidrofils pārklājums 20 cm garumā. Skatiet *lietošanas instrukcijas* sadaļu, lai iegūtu vairāk informācijas par to, kā sagatavot un lietot ierīci, lai nodrošinātu, ka tā darbojas, kā paredzēts. Neievērojot brīdinājumus, kas norādīti šajā marķējumā, var tikt bojāts ierīces pārklājums, kā rezultātā var būt nepieciešama iejaukšanās vai rasties nopietnas blaknes.

Piesardzības pasākumi
Rūpīgi pārbaudīt sterilo paku. Neizmantot, ja:
- ir bojāts iepakojums vai tā aizvars;
- ir bojāts iepakojuma saturs;
- ir beidzies derīguma termiņš.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visas ierīces. Pārliecinieties par lieluma, garuma un stāvokļa piemērotību konkrētajai procedūrai. Nelietojiet jebkādā veidā bojātu CEREBASE DA vadītājapvalku, dilatatoru un hemostāzes vārstu; bojājuma gadījumā nomainiet pret citu vadītājapvalku, dilatatoru vai hemostāzes vārstu. Bojāta ierīce var radīt procedūras komplikācijas.
- Strādājot ar CEREBASE DA, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaušu bojājumu risku.
- Lai kontrolētu pareizu vadītājapvalka ievadi, kustību, pozicionēšanu un izņemšanu no vaskulārās sistēmas, lietotājiem visas invazīvās procedūras laikā jāievēro standarta klīniskās angiogrāfijas un fluoroskopijas prakse un tehnikas.
- Ja vadītājapvalks ticis izņemts no pacienta, vadītājapvalka hidrofilajam pārklājumam jābūt pastāvīgi mitrinātam heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā. Neļaujiet pārklājumam izžūt.
- Netīriet ierīci ar sausu marli, jo tā var sabojāt ierīces pārklājumu.
- Izvairieties pārmērīgi slaucīt ierīci ar pārklājumu.
- Ierīces pirmapstrādei neizmantojiet spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, jo tā var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošību un darbību.
- Ierobežojiet rentgenstarojuma devu iedarbību uz pacientiem un ārstiem, izmantojot pietiekamu ekranējumu, samazinot fluoroskopijas laiku un, ja iespējams, modificējot rentgenstaru tehniskos faktorus.

Blaknes
Iespējamās, ar katetru vai endovaskulāro procedūru lietošanu saistītās blaknes ietver, bet ne tikai:
- ievades vietas komplikācijas,
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru filaktiska reakcija,
- aritmiju,
- sirdsdarbības komplikācijas,
- smadzeņu tūsku,
- cerebrālais infarkts,
- nāvi,
- emboliju (gaisa, svešķermeņu, aplikuma, trombozu),
- hematomu,
- asiņošanu
- hipotensiju/hipertensiju,
- infekciju,
- iekaisums vai granuloma piekļuves vietā,
- išēmiju,
- neiroloģiskus deficītus,
- pseidoaneirismu,
- nieru mazspēju,
- respiratoras komplikācijas,
- krampjus,
- insultu,
- audu nekroze,
- pārejošu išēmisku lēkmi (TIA),
- asinsvadu spazmas,
- asinsvada sieniņas disekciju,
- asinsvadu nosprostošanos,
- asinsvada perforāciju,
- asinsvada plīsumu,
- asinsvadu trombozi.

Ierīces lietošanai nepieciešama fluoroskopija, kas ārstiem un pacientiem rada potenciālu risku saistībā ar rentgena iedarbību. Tālāk minēti iespējamie riski (bet ne visi):

- alopēcija,
- apdegumi, kuru smagums variējas no ādas apsārtuma līdz čūlām,
- katarakta,
- aizkavēta neoplāzija.

Piegādes veids



CEREBASE DA vadītājapvalks ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI; NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Izmantojiet aseptiskas metodes visos lietošanas posmos. Izmetiet pēc vienas procedūras. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var sabojāt strukturālo veselumu un/vai ietekmēt darbību. Pēc saskares ar bioloģisko materiālu katetrus ir ļoti grūti iztīrīt, un atkārtota lietošana pacientam var izraisīt blaknes.

Uzņēmums Cerenovus nav atbildīgs ne par vienu izstrādājumu, kas sterilizēts atkārtoti, un nepieņem atpakaļ un nemaina nevienu izstrādājumu, kas ir atvērts, bet nav lietots.

Kamēr iekšējais vienums nav atvērts vai bojāts, izstrādājums ir sterils un nepirogēns.

Lietošanas instrukcija

1. Izvēlieties piemērota izmēra CEREBASE DA vadītājapvalku atkarībā no pacienta anatomijas un garuma.
2. Uzmanīgi izņemiet ierīci un piederumus no iepakojuma.
3. Izņemot vadītājapvalku no iepakojuma, apskatiet to, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.
   UZMANĪBU! Neizmantojiet vadītājapvalku, dilatatoru vai hemostāzes vārstu, kam ir jebkāda veida bojājumi. Ja ir atklāts bojājums, nomainiet pret citu nebojātu vadītājapvalku, dilatatoru vai hemostāzes vārstu.
4. Pirms lietošanas izskalojiet vadītājapvalka lūmenu un saslapiniet katetra ārējo daļu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Savienojiet hemostāzes vārstu ar vadītājapvalka uzgali. Iestatiet nepārtrauktu heparinizēta fizioloģiskā šķīduma skalošanu caur hemostāzes vārstu.
5. Lietojot kā primārās ievades apvalku ar dilatatoru, skalojiet un samitriniet dilatatoru fizioloģiskajā šķīdumā. Ievadiet dilatatoru un vadiet to, līdz konusveida distālais gals atrodas aiz CEREBASE DA vadītājapvalka distālās daļas. Aizveriet hemostāzes vārstu ap dilatatoru.
6. Sasniedziet primāru piekļuvi asinsvadiem, izmantojot izvēles standartmetodi.
7. Fluoroskopijas kontrolē vadiet vadītājapvalku un/vai vadītājapvalka/dilatatora savienojumu virs vadītājstīgas asinsvados. Ja lietojat dilatatoru, atbrīvojiet hemostāzes vārstu un izņemiet dilatatoru.
8. Pēc nepieciešamības ievadiet atbilstoša izmēra katetru un/vai vadītājstīgu.
9. Fluoroskopijas kontrolē vadiet CEREBASE DA vadītājapvalku pāri katetram un/vai vadītājstīgai caur asinsvadu uz vajadzīgo vietu.
   BRĪDINĀJUMS: nevirziet un neizņemiet intravaskulāro ierīci, ja pastāv pretestība un nav noskaidrots pretestības cēlonis, izmantojot fluorogrāfisko apskati.
10. Izņemiet katetru un/vai vadītājstīgu.
11. Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet CEREBASE DA vadītājapvalku, izmantojot standartmetodi.
12. Ja nepieciešama atkārtota piekļuve asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un ar infūziju iztīriet ierīces iekšējo lūmenu. Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu.
    Uzmanību! Nelietojiet ierīci, ja novērojat jebkādus bojājumus vai novirzes.

Uzglabāšana

Glabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.

Garantija

Cerenovus garantē, ka šai medicīnas ierīcei nav materiālu un ražošanas defektu. **Šajā sadaļā tiek atrunātas visas tiešās un netiešās garantijas, tostarp garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai derīgumu izmantošanai. Šīs medicīniskās iekārtas pi[illegible]ai konkrētai ķirurģiskai procedūrai jānosaka pašam lietotājam saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju. Nav tādu garantiju, kas sniegtos ārpus šeit aprakstītā.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/medicalregister

LIETUVIŲ K.

SVARBI INFORMACIJA

Perskaitykite prieš naudodami

CEREBASE DA kreipiamoji mova

STERILE	EO

℞ Only

Aprašymas

CEREBASE DA kreipiamosios movos pakuotėje yra kreipiamoji mova, hemostatinis vožtuvas ir plėstuvas.

CEREBASE DA kreipiamoji mova yra vieno spindžio kintamo standumo kreipiamoji mova. Distaliajame jos gale yra rentgenokontrastinė juostos formos žyma, o proksimaliajame gale – „luer“ tipo įvorė. Kreipiamosios movos 20 cm distalusis galas padengtas išorine hidrofiline danga, kuri sumažina trintį. Sutepamas vidinis spindis su PTFE danga yra skirtas kreipiamųjų vielų ir kitų prietaisų judėjimui palengvinti. Žr. etiketę, kurioje pateikiama trumpa informacija apie movos suderinamumą.

Plėstuvas yra vieno spindžio rentgenokontrastinis kateteris nusmailintu distaliuoju galu su „luer“ tipo įvore proksimaliajame gale. Plėstuvas yra suderinamas su CEREBASE DA kreipiamąja mova ir iki 0,97 mm diagnostinėmis kreipiamosiomis vielomis. Plėstuvas leidžia lengviau prasiskverbti per odą ir poodinius audinius iki kraujagyslės.

Indikacijos
CEREBASE DA kreipiamoji mova skirta naudoti įstumiant intervencinius prietaisus į nervų sistemos kraujagysles.

Kontraindikacijos
Nėra žinoma.

ĮSPĖJIMAI
- CEREBASE DA kreipiamąją movą galima naudoti tik medicinos įstaigose, kuriose yra tinkama vaizdų gavimo įranga, ją gali naudoti tik gydytojai, išmokę atlikti nervų sistemos endovaskulines procedūras.
- Nenaudokite su „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kuriose yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.
- Į spindį kišamo prietaiso niekada nestumkite ir netraukite per jėgą, kol fluoroskopu bus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Judinant prietaisą, kai jaučiamas pasipriešinimas, galima sužaloti kraujagyslę arba sugadinti prietaisą.
- Po vienos procedūros movą išmeskite. Naudojant pakartotinai arba valant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcija. Po biologinių medžiagų poveikio kateterius išvalyti ypač sunku, naudojant pakartotinai jie pacientams gali sukelti nepageidaujamų reakcijų.
- Visus panaudotus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninėje taikomų biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo reikalavimų.
- Kad būtų išvengta trombų ir kontrastinės terpės kristalų susidarymo, per kateterio spindį nuolat palaikykite tinkamą plovimo tirpalo srautą.
- Prietaiso 20 cm distalusis galas padengtas hidrofiline danga. Skyriuje *Naudojimo instrukcijos* pateikta tolesnė informacija, kaip paruošti ir naudoti prietaisą, kad jis atliktų reikalingą savo numatytą funkciją. Nesilaikant etiketėje pateiktų įspėjimų, galima sugadinti prietaiso dangą. Dėl to gali prireikti intervencijos arba gali pasireikšti stiprūs nepageidaujami reiškiniai.

Atsargumo Priemonės
Įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jei:
- o pakuotė atrodo pažeista arba nesandari,
- o jos turinys atrodo pažeistas,
- o baigėsi tinkamumo naudoti laikas.

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkit visus prietaisus. Įsitikinkite, kad dydis, ilgis ir būklė yra tinkami konkrečiai procedūrai. Nenaudokite CEREBASE DA kreipiamosios movos, plėstuvo ar hemostatinio vožtuvo, kurie buvo kokiu nors būdu sugadinti; juos pakeiskite kita kreipiamąja mova, plėstuvu ar hemostatiniu vožtuvu. Sugadintas prietaisas gali sukelti komplikacijų.
- Tvarkydami CEREBASE DA kreipiamąją movą būkite atsargūs, kad sumažėtų atsitiktinio sugadinimo tikimybė.
- Kad kreipiamoji mova būtų tinkamai įkišta, judinama ir įstumta į tinkamą padėtį kraujagyslių sistemoje bei iš jos tinkamai ištraukiama, naudotojas veiksmus turi kontroliuoti per intervencinę procedūrą taikydamas standartinius klinikinės angiografijos ir fluoroskopijos metodus.
- Ištraukus iš paciento organizmo kreipiamosios movos hidrofilinę dangą reikia toliau drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti.
- Prietaiso nevalykite sausos marlės tamponu, nes jis gali sugadinti prietaiso dangą.
- Padengto prietaiso per daug nevalykite.
- Prietaisui valyti nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių, nes jie gali sukelti nenuspėjamą dangos pasikeitimą. Tai gali turėti poveikį prietaiso saugumui ir veikimui.
- Ribokite pacientams ir gydytojams tenkančias rentgeno spindulių dozes, naudodami pakankamą apsaugą, mažindami fluoroskopijos laiką ir, jei įmanoma, koreguodami rentgeno techninius faktorius.

Nepageidaujami reiškiniai
Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateterių naudojimu ar su endovaskulinėmis procedūromis (sąrašas nėra baigtinis):
Регистратив МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru
- priešgulos vietos komplikacijos;
- alerginė ar anafilaksinė reakcija;
- aritmija;
- širdies komplikacijos;
- smegenų edema;
- smegenų infarktas;
- mirtis;
- embolija (oru, svetimkūniu, plokštele, trombu);
- kraujosruva;
- kraujavimas;
- hipotenzija / hiperenzija;
- infekcija;
- prieigos vietos uždegimas ar granuloma;
- išemija;
- neurologiniai deficitai;
- pseudoaneurizma;
- inkstų nepakankamumas;
- kvėpavimo sistemos komplikacijos;
- traukuliai;
- insultas;
- audinių nekrozė;
- praeinantis išemijos priepuolis (TIA);
- kraujagyslės spazmas;
- kraujagyslės atsisluoksniavimas;
- kraujagyslės užsikimšimas;
- kraujagyslės perforacija (pradūrimas);
- kraujagyslės plyšimas;
- kraujagyslės trombozė.

Prietaisas naudojamas taikant fluoroskopiją, kuri dėl rentgeno spinduliuotės gali kelti riziką gydytojams ir pacientams. Galimos šios komplikacijos (sąrašas negalutinis):
- plikimas;
- skirtingo stiprumo nudegimai, nuo odos paraudimo iki opų;
- katarakta;
- uždelsta neoplazija.

Kaip tiekiama



CEREBASE DA kreipiamoji mova skirta NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Visuose naudojimo etapuose laikykitės sterilumo reikalavimų. Po vienos procedūros išmeskite. Naudojant pakartotinai arba valant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcija. Kateterius ypač sunku valyti po to, kai jie paveikiami biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant pacientams gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.

„Cerenovus“ neprisiima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negrąžina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminys ir nebuvo panaudotas.

Kol vidinė pakuotė neatidaryta ir nepažeista, gaminys yra sterilus ir nepirogeninis.

Naudojimo instrukcija

1. Atsižvelgdami į paciento anatomiją ir ūgį pasirinkite tinkamo dydžio CEREBASE DA kreipiamąją movą.
2. Atsargiai išimkite prietaisą ir jo priedus iš pakuotės.
3. Išėmę iš pakuotės kreipiamąją movą apžiūrėkite, ar ji nesugadinta.
   DĖMESIO. Kreipiamosios movos plėstuvo ar hemostatinio vožtuvo nenaudokite, jei jie buvo kokiu nors būdu sugadinti. Jei rasta pažeidimų, pažeistus prietaisus pakeiskite kita, nepažeista kreipiamąja mova, plėstuvu ar hemostatiniu vožtuvu.
4. Prieš naudodami, kreipiamosios movos spindį praplaukite, o kateterio išorę sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prie kreipiamosios movos įvorės prijunkite hemostatinį vožtuvą. Per hemostatinį vožtuvą užtikrinkite nenutrūkstamą plovimą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
5. Jeigu naudojate kaip pirminės prieigos movą su plėstuvu, plėstuvą praplaukite ir sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu. Įkiškite plėstuvą ir stumkite, kol nusmailintas distalinis galiukas bus už distaliojo CEREBASE DA kreipiamosios movos galo. Aplink plėstuvą uždarykite hemostatinį vožtuvą.
6. Taikydami pasirinktą standartinį metodą paruoškite pirminę prieigą prie kraujagyslės.
7. Kontroliuodami fluoroskopu, į kraujagyslę stumkite kreipiamąją movą ir (arba) kreipiamosios movos (plėstuvo) komplektą. Jei naudojate plėstuvą, atlaisvinkite hemostatinį vožtuvą ir ištraukite plėstuvą.
8. Jei reikia, įkiškite tinkamo dydžio kateterį ir (arba) kreipiamąją vielą.
9. Kontroliuodami fluoroskopu, virš kateterio ir (arba) kreipiamosios vielos per kraujagyslę stumkite CEREBASE DA kreipiamąją movą iki pageidaujamos vietos.
   ĮSPĖJIMAS. Į spindį kišamo prietaiso niekada nestumkite ir netraukite per jėgą, kol fluoroskopu bus nustatyta pasipriešinimo priežastis.
10. Ištraukite kateterį ir (arba) kreipiamąją vielą.
11. Užbaigę procedūrą, taikydami standartinį metodą ištraukite CEREBASE DA kreipiamąją movą.
12. Norėdami pakartotinai tą patį prietaisą įvesti į kraujagyslių sistemą, praplaukite ir išvalykite įtaiso vidinį spindį taikydami infuziją. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas.
    Dėmesio. Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote, kad jis pažeistas arba yra kokių nors jo trūkumų.

Laikymas

Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.

Garantija

Bendrovė „Cerenovus“ užtikrina, kad šis medicinos prietaisas neturi medžiagų ir gamybos defektų. **Nesuteikiamos jokios kitos išreikštinės arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo arba tinkamumo garantijas. Ar šis medicinos prietaisas tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai, turi nuspręsti prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.reg-ri.ru | info@reg-ri.ru

NORSK

VIKTIG INFORMASJON

Les dette før bruk

CEREBASE DA-ledehylse

STERILE	EO

℞ Only

Beskrivelse

Pakningen med CEREBASE DA-ledehylse inneholder en ledehylse, en hemostaseventil og en dilatator.

CEREBASE DA-ledehylse er en ledehylse med ett lumen og varierende stivhet. Den har et røntgentett markørbånd i den distale enden og et luerkoblingspunkt i den proksimale enden. Ledehylsen har et ytre hydrofilt belegg på 20 cm distalt som reduserer friksjon under bruk. Det glatte, PTFE-belagte indre lumenet er utformet for å lette bevegelser med guidewirer, katetre og andre enheter. Les etiketten for informasjon om kompatibilitet med korte hylser.

Dilatatoren er et røntgentett kateter med ett lumen, en avsmalnet distal ende og et luerkoblingspunkt i den proksimale enden. Dilatatoren er kompatibel med CEREBASE DA-ledehylsen og diagnostiske guidewirer på opptil 0,97 mm. Dilatatoren forenkler perkutan overgang fra huden gjennom det subkutane vevet til karet.

Indikasjoner
CEREBASE DA-ledehylsen er indisert for innføring av intervensjonelle enheter i nevrovaskulaturen.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

ADVARSLER
- CEREBASE DA-ledehylse skal kun brukes av leger som er opplært i nevrointervensjonelle endovaskulære inngrep ved behandlingssteder med egnet bildediagnostikkutstyr.
- Ikke bruk Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastmidler eller andre kontrastmidler som inneholder komponentene i disse midlene.
- En intravaskulær enhet skal ikke føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avgjort ved bruk av fluoroskopi. Bevegelse av enheten mot motstand kan forårsake karskade eller skade på enheten.
- Hylsen må kastes etter ett inngrep. Hvis utstyret rengjøres eller brukes på nytt, kan den strukturelle integriteten og/eller funksjonen bli redusert. Enheten er svært vanskelig å rengjøre etter at den har blitt eksponert for biologisk materiale, og kan forårsake bivirkninger hos pasienten hvis den brukes på nytt.
- Alle brukte enheter skal deponeres i henhold til sykehusregler for biologisk risikoavfall.
- For å forhindre trombedannelse og krystallisering av kontrastmiddel skal det opprettholdes en konstant infusjon av en egnet spyleløsning gjennom kateterlumenet.
- Denne enheten er belagt med et hydrofilt belegg i den distale enden av enheten i en lengde på 20 cm. Se avsnittet *Bruksanvisning* for ytterligere informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten for å sikre at den fungerer som den skal. Hvis advarslene på denne merkingen ikke overholdes, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller føre til alvorlige komplikasjoner.

Forsiktighetsregler
Inspiser den sterile pakningen nøye. Må ikke brukes hvis:
- pakningen eller forseglingen ser skadet ut
- innholdet ser skadet ut, eller
- utløpsdatoen er passert

- Inspiser alle enheter grundig før bruk. Bekreft at størrelsen, lengden og tilstanden er egnet for det aktuelle inngrepet. Ikke bruk en CEREBASE DA-ledehylse, dilatator eller hemostaseventil som er skadet på noen måte. Bytt den ut med en annen ledehylse, dilatator eller hemostaseventil. En skadet enhet kan forårsake komplikasjoner.
- Vær forsiktig under håndteringen av CEREBASE DA-ledehylsen for å redusere muligheten for utilsiktet skade.
- Brukere skal bruke standard kliniske angiografiske og fluoroskopiske rutiner og teknikker under hele det intervensjonelle inngrepet for å kontrollere at ledehylsen blir riktig innført, beveget, posisjonert og fjernet i karsystemet.
- Hvis enheten tas ut av pasienten, må det hydrofile belegget på ledehylsen fortsette å fuktes med heparinisert saltløsning. Belegget må ikke få tørke.
- Unngå å tørke av enheten med tørt gasbind, da dette kan skade enhetens belegg.
- Unngå overdreven avtørking av den belagte enheten.
- Unngå bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, noe som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Begrens eksponeringen for røntgenstråling for pasienter og leger ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitider og modifisere tekniske røntgenfaktorer når det er mulig.

Komplikasjoner
Potensielle komplikasjoner knyttet til bruken av katetre eller i forbindelse med endovaskulære inngrep omfatter, men er ikke begrenset til:

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

- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Allergisk og anafylaktisk reaksjon
- Arytmi
- Hjertekomplikasjoner
- Hjerneødem
- Cerebralt infarkt
- Død
- Embolisme (luft, fremmedlegeme, plakk, trombe)
- Hematom
- Blødning
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Inflammasjon eller granulom ved tilgangsstedet
- Iskemi
- Nevrologiske utfall
- Pseudoaneurisme
- Nyreinsuffisiens
- Respiratoriske komplikasjoner
- Anfall
- Slag
- Vevsnekrose
- Transitorisk iskemisk anfall
- Vasospasme
- Kardisseksjon
- Karokklusjon
- Karperforering
- Karruptur
- Kartrombose

Bruk av enheten krever fluoroskopi, noe som utgjør potensielle farer for leger og pasienter i forbindelse med røntgenstråleeksponering. Mulige farer omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Alopecia
- Brannsår som varierer i alvorlighetsgrad fra rødfarget hud til magesår
- Katarakter
- Forsinket neoplasi

Ved levering



CEREBASE DA-ledehylser er KUN BEREGNET FOR ENGANGSBRUK og MÅ IKKE RESTERILISERES. Bruk aseptisk teknikk i alle faser av håndteringen. Må kastes etter én prosedyre. Hvis utstyret rengjøres eller brukes på nytt, kan den strukturelle integriteten og/eller funksjonen bli redusert. Katetre er svært vanskelige å rengjøre etter at de har blitt eksponert for biologisk materiale, og kan forårsake bivirkninger hos pasienten dersom de brukes på nytt.

Cerenovus påtar seg intet ansvar for produkter som resteriliseres, og godtar heller ingen kreditering for eller utskiftning av produkter som er blitt åpnet, men ikke brukt.

Såfremt den indre enheten ikke er åpnet eller skadet, er produktet sterilt og ikke-pyrogent.

Bruksanvisning

1. Velg en CEREBASE DA-ledehylse i passende størrelse basert på pasientanatomien og lengden.
2. Ta enheten og tilbehøret varsomt ut av emballasjen.
3. Inspiser ledehylsen når den tas ut av emballasjen, for å bekrefte at den er uskadet.
   FORSIKTIG: Ikke bruk en ledehylse, dilatator eller hemostaseventil som er skadet på noen måte. Oppdager du en skade, må enheten byttes ut med en annen ledehylse, dilatator eller hemostaseventil som ikke er skadet.
4. Spyl ledehylsens lumen og fukt hoveddelen av kateteret på utsiden med heparinisert saltløsning før bruk. Koble en hemostaseventil til ledehylsens koblingspunkt. Sett opp en kontinuerlig strøm av heparinisert saltløsning gjennom hemostaseventilen.
5. Hvis enheten brukes som en primær tilgangshylse med dilatatoren, skal dilatatoren spyles og fuktes med saltløsning. Sett inn dilatatoren, og før den frem til den avsmalnede distale spissen er forbi den distale enden av CEREBASE DA-ledehylsen. Steng hemostaseventilen rundt dilatatoren.
6. Opprett primær tilgang til vaskulaturen ved å bruke foretrukket standardteknikk.
7. Før ledehylsen og/eller ledehylse/dilatator-sammenstillingen frem over ledevaieren og inn i vaskulaturen under fluoroskopi. Hvis dilatatoren brukes, skal hemostaseventilen løsnes og dilatatoren fjernes.
8. Sett inn et kateter og/eller en guidewire i passende størrelse etter behov.
9. Før CEREBASE DA-ledehylsen frem under fluoroskopi, over kateteret og/eller guidewiren gjennom vaskulaturen til ønsket sted.
   Advarsel: En intravaskulær enhet skal ikke føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avgjort ved bruk av fluoroskopi.
10. Fjern kateteret og/eller guidewiren.
11. Fjern CEREBASE DA-ledehylsen ved hjelp av standardteknikk når inngrepet er fullført.
12. Hvis det ønskes ny tilgang til vaskulaturen med samme enhet, skyll og rengjør indre lumen på enheten ved infusjon. Inspiser enheten for eventuell skade.
    Forsiktig: Ikke bruk enheten hvis noen skade eller uregelmessigheter observeres.

Oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.

Garanti

Cerenovus garanterer at dette medisinske utstyret er uten mangler både når det gjelder materiale og utføring. **Vi fraskriver oss herved alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet. Hvorvidt dette medisinske utstyret er egnet til bruk i bestemte kirurgiske inngrep, skal vurderes av brukeren i henhold til produsentens bruksanvisning. Det gis ingen garantier utover beskrivelsen på forsiden av dette dokumentet.**

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

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z poniższymi informacjami

Koszulka prowadząca CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Opis

Opakowanie koszulki prowadzącej CEREBASE DA zawiera koszulkę prowadzącą, zastawkę hemostatyczną i rozszerzacz.

Koszulka prowadząca CEREBASE DA to jednokanałowa koszulka prowadząca o zmiennej sztywności. Na końcu dystalnym koszulki znajduje się pasek znacznika radiocieniującego, a na końcu proksymalnym gniazdo typu luer. Na dystalnym odcinku 20 cm koszulka prowadząca jest pokryta powłoką hydrofilową, która zmniejsza tarcie podczas użycia. Powlekane PTFE światło wewnętrzne o dużej śliskości zostało zaprojektowane w celu ułatwiania ruchu prowadników, cewników oraz innych urządzeń. Skrócone informacje na temat kompatybilności koszulki znajdują się na etykiecie.

Rozszerzacz to jednokanałowy cewnik radiocieniujący ze stożkowatym końcem dystalnym i gniazdem typu luer na końcu proksymalnym. Rozszerzacz jest kompatybilny z koszulką prowadzącą CEREBASE DA oraz prowadnikami diagnostycznymi w rozmiarze do 0,97 mm. Rozszerzacz umożliwia przezskórne przeprowadzenie urządzeń przez skórę i tkankę podskórną do naczynia.

Wskazania
Koszulka prowadząca CEREBASE DA jest wskazana do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do naczyń ośrodkowego układu nerwowego.

Przeciwwskazania
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA
- Koszulka prowadząca CEREBASE DA powinna być używana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wewnątrznaczyniowych zabiegów interwencyjnych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim sprzętem do badań obrazowych.
- Nie używać środków kontrastowych zawierających Ethiodol lub Lipiodol ani innych środków kontrastowych zawierających składniki tych preparatów.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego w przypadku napotkania oporu, aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Przemieszczenie urządzenia mimo oporu może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie urządzenia.
- Po jednorazowym zabiegu koszulkę należy zutylizować. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie. Wyczyszczenie urządzenia po kontakcie z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, a w przypadku ponownego użycia u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.
- Zutylizować wszystkie użyte urządzenia zgodnie ze szpitalnymi procedurami postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie.
- Aby zapobiec tworzeniu się skrzepów i krystalizacji środka kontrastowego, należy utrzymywać ciągły przepływ odpowiedniego roztworu do płukania przez kanał cewnika.
- Na końcu dystalnym na długości 20 cm urządzenie jest pokryte powłoką hydrofilową. Dalsze informacje dotyczące przygotowywania i użytkowania urządzenia w sposób zapewniający jego działanie zgodnie ze wskazaniami znajdują się w odpowiedniej części *Instrukcji użycia*. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń znajdujących się w tym dokumencie może skutkować uszkodzeniem powłoki urządzania, co może prowadzić do konieczności przeprowadzenia interwencji lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Środki ostrożności
Starannie skontrolować sterylne opakowanie. Nie wolno używać urządzenia, jeżeli:
- o opakowanie lub zamknięcie noszą oznaki uszkodzenia,
- o zawartość opakowania nosi oznaki uszkodzenia lub
- o upłynęła data ważności.

- Przed użyciem należy dokładnie skontrolować wszystkie urządzenia. Należy sprawdzić, czy rozmiar, długość i stan są odpowiednie dla danego zabiegu. Nie używać koszulki prowadzącej CEREBASE DA, rozszerzacza ani zastawki hemostatycznej, które są w jakikolwiek sposób uszkodzone. Wymienić na inną koszulkę prowadzącą, rozszerzacz lub zastawkę hemostatyczną. Uszkodzone urządzenie może spowodować powikłania.
- Podczas pracy z koszulką prowadzącą CEREBASE DA należy zachować szczególną ostrożność, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo przypadkowego uszkodzenia.
- W celu kontroli właściwego wprowadzania, poruszania, pozycjonowania i usuwania koszulki prowadzącej w układzie naczyń użytkownicy powinni przez cały zabieg interwencyjny stosować standardowe techniki i praktyki kliniczne w zakresie angiografii i fluoroskopii.
- Jeżeli koszulka prowadząca została wyjęta z ciała pacjenta, powłoka hydrofilowa na koszulce prowadzącej musi być zwilżana [redacted] roztworem soli fizjologicznej. Nie dopuścić do wyschnięcia powłoki.
- Unikać przecierania urządzenia suchą gazą, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia powłoki urządzenia.
- Unikać nadmiernego przecierania urządzenia z powłoką.
- Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników w celu wykonania wstępnego przygotowania urządzenia, ponieważ może to prowadzić do powstania nieprzewidzianych zmian w powłoce, co może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
- Należy ograniczyć narażenie na dawki promieniowania rentgenowskiego, jakie otrzymują pacjenci i lekarze, stosując odpowiednie osłony, skracając czas fluoroskopii i modyfikując współczynniki techniczne promieniowania rentgenowskiego, jeśli jest to możliwe.

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

Działania niepożądane
Do potencjalnych działań niepożądanych związanych z używaniem cewników lub zabiegami wewnątrznaczyniowymi należą, między innymi:
- powikłania w miejscu dostępu,
- reakcja alergiczna lub anafilaktyczna,
- arytmia,
- powikłania sercowe,
- obrzęk mózgu,
- zawał mózgu,
- zgon,
- zator (powietrze, ciało obce, blaszka, skrzep),
- krwiak,
- krwotok,
- niedociśnienie/nadciśnienie,
- zakażenie,

- stan zapalny lub ziarniniak w miejscu dostępu,
- niedokrwienie,
- deficyty neurologiczne,
- tętniak rzekomy,
- niewydolność nerek,
- powikłania ze strony układu oddechowego,
- drgawki,
- udar mózgu,
- martwica tkanek,
- przemijający atak niedokrwienny,
- skurcze naczyń,
- rozwarstwienie naczynia,
- okluzja naczynia,
- perforacja naczynia,
- pęknięcie naczynia,
- zakrzepica naczyń.

Korzystanie z urządzenia wymaga zastosowania fluoroskopii, co może stwarzać potencjalne ryzyko dla lekarzy i pacjentów w związku z promieniowaniem rentgenowskim. Do możliwych zagrożeń należą, między innymi:
- łysienie,
- poparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń,
- zaćma,
- rozwój nowotworu w późniejszym okresie.

Sposób dostarczania



Koszulka prowadząca CEREBASE DA jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Na wszystkich etapach stosowania produktu konieczne jest przestrzeganie zasad aseptyki. Po jednorazowym zabiegu produkt należy zutylizować. Czyszczenie lub ponowne stosowanie urządzenia może zmieniać jego właściwości strukturalne i/lub powodować niewłaściwe działanie. Wyczyszczenie cewników po kontakcie z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, dlatego w przypadku ponownego użycia u pacjentów mogą występować reakcje niepożądane.

Firma Cerenovus nie ponosi odpowiedzialności za żaden produkt poddany ponownej sterylizacji oraz nie uznaje zwrotów i nie wymienia produktów nieużywanych, które zostały rozpakowane.

Produkt jest sterylny i niepirogenny, dopóki pakiet wewnętrzny nie zostanie otwarty lub uszkodzony.

Instrukcja użycia

1. Na podstawie anatomii pacjenta i długości wybrać koszulkę prowadzącą CEREBASE DA o odpowiedniej długości.
2. Delikatnie wyjąć urządzenie i akcesoria z opakowania.
3. Po wyjęciu z opakowania należy skontrolować, czy koszulka prowadząca nie jest uszkodzona.
   PRZESTROGA: Nie używać koszulki prowadzącej, rozszerzacza ani zastawki hemostatycznej, które są w jakikolwiek sposób uszkodzone. W przypadku wykrycia uszkodzenia wymienić na nieuszkodzoną koszulkę prowadzącą, rozszerzacz lub zastawkę hemostatyczną.
4. Przed użyciem przepłukać kanał koszulki prowadzącej i zwilżyć powłokę zewnętrzną cewnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć zastawkę hemostatyczną do gniazda koszulki prowadzącej. Ustawić ciągłe przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez zastawkę hemostatyczną.
5. W przypadku używania jako pierwotnej koszulki dostępowej z rozszerzaczem należy przepłukać i zwilżyć rozszerzacz roztworem soli fizjologicznej. Włożyć rozszerzacz i wprowadzać go, aż stożkowata końcówka dystalna znajdzie się poza końcem dystalnym koszulki prowadzącej CEREBASE DA. Zamknąć zastawkę hemostatyczną na rozszerzaczu.
6. Uzyskać pierwotny dostęp do struktur naczyniowych za pomocą wybranej standardowej techniki.
7. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać koszulkę prowadzącą i/lub zespół koszulki prowadzącej / rozszerzacza po prowadniku do struktur naczyniowych. W przypadku korzystania z rozszerzacza należy poluzować zastawkę hemostatyczną i wyjąć rozszerzacz.
8. Wprowadzić cewnik i/lub prowadnik o odpowiednim [illegible] z potrzebą.
9. Pod kontrolą fluoroskopii przeprowadzić koszulkę prowadzącą CEREBASE DA po cewniku i/lub prowadniku przez struktury naczyniowe do pożądanej lokalizacji.
   OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego w przypadku napotkania oporu, aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii.
10. Wyjąć cewnik i/lub prowadnik.
11. Po zakończeniu zabiegu należy wyjąć koszulkę prowadzącą CEREBASE DA za pomocą standardowej techniki.
12. Jeżeli użytkownik chce uzyskać ponowny dostęp do naczyń za pomocą tego samego urządzenia, należy przepłukać i wyczyścić wewnętrzny kanał urządzenia za pomocą infuzji. Skontrolować urządzenie pod kątem występowania jakichkolwiek uszkodzeń.
    Przestroga: Nie używać urządzenia, jeżeli zaobserwowano jakiekolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowości.

Регистрация МИ и Техсопровождение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Gwarancja

Firma Cerenovus gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania. **Niniejszym zastrzega się nieudzielanie jakichkolwiek innych gwarancji wyraźnych ani domniemanych, łącznie z gwarancjami dotyczącymi przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Przydatność tego urządzenia medycznego w konkretnym zabiegu chirurgicznym powinna zostać określona przez użytkownika w zgodności z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Nie udziela się gwarancji wykraczających poza podany opis.**

ROMÂNĂ

INFORMAȚII IMPORTANTE
A se citi înainte de utilizare

Teacă de ghidare CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Descriere
Pachetul pentru teaca de ghidare CEREBASE DA conține teaca de ghidare, o valvă hemostatică și un dilatator.

Teaca de ghidare CEREBASE DA este o teacă de ghidare cu un grad de rigiditate variabil, fiind prevăzut cu un singur lumen. Aceasta are la capătul distal o bandă de marker radioopac, iar la capătul proximal un ambou de tip Luer. Teaca de ghidare prezintă un înveliș hidrofil pe o porțiune distală de 20 cm, care reduce frecarea în timpul utilizării. Lumenul interior și căptușit cu un înveliș din PTFE lubrifiantă, fiind conceput pentru a facilita introducerea firelor de ghidare, a cateterelor și a altor dispozitive. Vă rugăm să consultați eticheta în ceea ce privește compatibilitatea cu teaca scurtă.

Dilatatorul este un cateter radioopac prevăzut cu un singur lumen, cu un capăt distal conic și un ambou de tip Luer la capătul proximal. Dilatatorul este compatibil cu teaca de ghidare CEREBASE DA și cu firele de ghidare de diagnostic de până la 0,97 mm. Dilatatorul facilitează tranziția percutanată de la piele prin țesutul subcutanat la vas.

Indicații
Teaca de ghidare CEREBASE DA este recomandată pentru introducerea dispozitivelor intervenționale în neurovasculatură.

Contraindicații
Nu se cunosc.

AVERTISMENTE
- Teaca de ghidare CEREBASE DA trebuie utilizată numai de către medicii instruiți în procedurile neuro-endovasculare intervenționale, efectuate în unități medicale ce dispun de echipamentul imagistic corespunzător.
- A nu se utiliza împreună cu substanțele de contrast Ethiodol sau Lipiodol sau cu alte substanțe de contrast care încorporează componente ale acestor agenți.
- Nu împingeți și nu retrageți un dispozitiv intravascular dacă acesta întâmpină rezistență până când nu ați stabilit cauza rezistenței prin fluoroscopie. Deplasarea dispozitivului când acesta întâmpină rezistență poate duce la vătămarea vasului sanguin sau la deteriorarea dispozitivului.
- Eliminați teaca după o singură procedură. Integritatea și/sau funcțiile structurale pot fi afectate de reutilizare sau curățare. După expunerea la materialele biologice, acest dispozitiv este extrem de dificil de curățat și poate provoca reacții adverse pacientului, dacă este reutilizat.
- Eliminați toate dispozitivele utilizate în conformitate cu practica spitalicească referitoare la materialele cu risc biologic crescut.
- Pentru a preveni formarea trombusurilor și cristalizarea soluțiilor de contrast, perfuzați constant o soluție de spălare corespunzătoare prin lumenul cateterului.
- Acest dispozitiv prezintă un înveliș hidrofil la capătul distal al dispozitivului pe o porțiune de 20 cm. Consultați secțiunea *Instrucțiuni de utilizare* pentru informații suplimentare despre modul de pregătire și de utilizare a acestui dispozitiv pentru a vă asigura că funcționează corespunzător. Nerespectarea avertismentelor de pe aceste etichete poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenții sau poate duce la efecte adverse.

Măsuri de precauție
Verificați cu atenție ambalajul steril. Nu utilizați dacă:
- o ambalajul sau sigiliul par deteriorate,
- o [illegible] deteriorat sau
- o a fost depășită data expirării.

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

- Verificați cu atenție toate dispozitivele, înainte de utilizare. Verificați dacă dimensiunea, lungimea și starea acestora sunt adecvate pentru procedura respectivă. Nu utilizați o teacă de ghidare CEREBASE DA, un dilatator sau o valvă hemostatică care a suferit orice formă de deteriorare; înlocuiți-le cu o altă teacă de ghidare, dilatator sau valvă hemostatică. Un dispozitiv deteriorat poate provoca complicații.
- Manevrați cu grijă teaca de ghidare CEREBASE DA, pentru a reduce riscul deteriorării accidentale.
- Pentru a controla introducerea, mișcarea, poziționarea și îndepărtarea corespunzătoare a tecii de ghidare în sistemul vascular, utilizatorii trebuie să folosească practici și tehnici angiografice și fluoroscopice standard pe tot parcursul procedurii intervenționale.
- În cazul scoaterii din corpul pacientului învelișul hidrofil al tecii de ghidare trebuie hidratat cu soluție salină heparinizată. Nu permiteți uscarea învelișului.
- Evitați ștergerea dispozitivului cu pansament uscat, deoarece acesta poate deteriora învelișul dispozitivului.
- Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului cu înveliș.
- Evitați utilizarea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți la pretratarea dispozitivului, deoarece acest lucru poate provoca modificări imprevizibile ale învelișului, ceea ce poate afecta siguranța și funcționarea dispozitivului.
- Limitați dozele de radiații X la care sunt expuși pacienții și medicii, folosind o protecție suficientă, reducând durata fluoroscopiei și modificând factorii tehnici radiologici dacă este posibil.

Reacții adverse
Reacțiile adverse potențiale asociate utilizării cateterelor sau procedurilor endovasculare includ, dar nu se limitează la:
- complicații la locul intervenției
- reacție alergică sau anafilactică
- aritmie
- complicații cardiace
- edem cerebral
- infarct cerebral
- deces
- embolie (gazoasă, corp străin, placă, trombus)
- hematom
- hemoragie
- hipo/hipertensiune
- infecție
- inflamație sau granulom la locul de acces
- ischemie
- deficit neurologic
- pseudo-anevrism
- insuficiență renală
- complicații respiratorii
- atac cerebral
- accident vascular cerebral
- necroza țesutului
- accident ischemic tranzitoriu
- vasospasm
- disecție vasculară
- ocluziune vasculară
- perforarea vasculară
- ruptură vasculară
- tromboză vasculară

Utilizarea dispozitivului necesită fluoroscopie, ceea ce prezintă pentru medici și pacienți riscuri potențiale asociate cu expunerea la raze X. Riscurile posibile includ, printre altele:
- alopecie
- arsuri cu severitate ce variază de la înroșirea pielii până la ulcerații
- cataractă
- neoplazie întârziată

Mod de prezentare



Teaca de ghidare CEREBASE DA este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ; A NU SE RESTERILIZA. Utilizați o tehnică aseptică în toate fazele de manipulare. A se arunca după o singură procedură. Integritatea și/sau funcțiile structurale pot fi deteriorate prin reutilizare sau curățare. După expunerea la materialele biologice, cateterele sunt extrem de dificil de curățat și pot provoca reacții adverse pacientului, dacă sunt reutilizate.

Cerenovus nu își asumă răspunderea pentru niciun produs resterilizat și nu acceptă rambursarea sau înlocuirea unui produs care a fost deschis, dar nu a fost utilizat.

Dacă unitatea interioară nu este deschisă sau deteriorată, produsul este steril și apirogen.

Instrucțiuni de utilizare
1. Selectați o teacă de ghidare CEREBASE DA de dimensiune adecvată în funcție de lungimea și anatomia pacientului.
2. Scoateți cu grijă dispozitivul și accesoriile din ambalaj.
3. Inspectați teaca de ghidare după ce ați scos-o din ambalaj pentru a vă asigura că nu este deteriorată.
   ATENȚIE: Nu utilizați o teacă de ghidare, un dilatator sau o valvă hemostatică care a suferit orice formă de deteriorare. Dacă se depistează o deteriorare, înlocuiți cu o altă teacă de ghidare, dilatator sau valvă hemostatică, care nu prezintă deteriorări.
4. Înainte de utilizare, spălați lumenul tecii de ghidare și umeziți corpul exterior al cateterului cu o soluție salină heparinizată. Conectați valva hemostatică la amboul tecii de ghidare. Stabiliți un flux continuu de soluție salină heparinizată prin valva hemostatică.
5. Dacă teaca și dilatatorul se utilizează pentru accesul primar, spălați și umeziți dilatatorul cu soluție salină. Introduceți dilatatorul și avansați până când vârful distal conic este dincolo de [illegible] tecii de ghidare DA CEREBASE. Strângeți valva hemostatică în jurul dilatatorului.
6. Obțineți accesul primar la vasele de sânge utilizând o tehnică standard la alegere.
7. Prin fluoroscopie, împingeți teaca de ghidare și/sau ansamblul format din teaca de ghidare/dilatator cu ajutorul firului de ghidare, în vasul de sânge. Dacă utilizați un dilatator, desfaceți valva hemostatică și îndepărtați dilatatorul.
8. Introduceți un cateter și/sau un fir de ghidare de dimensiunea adecvată, în funcție de necesitate.
9. Sub ghidare fluoroscopic, împingeți teaca de ghidare CEREBASE DA prin cateter și/sau firul de ghidare prin vasul de sânge către locul dorit.
   AVERTIZARE: Nu împingeți și nu retrageți un dispozitiv intravascular dacă întâmpină rezistență până când nu ați stabilit cauza rezistenței prin fluoroscopie.
10. Îndepărtați cateterul și/sau firul de ghidare.
11. Când procedura este finalizată, îndepărtați teaca de ghidare CEREBASE DA prin utilizarea unei tehnici standard.
12. În cazul în care se dorește din nou obținerea accesului la vasele de sânge cu același dispozitiv, spălați și curățați prin injecție lumenul interior al dispozitivului. Verificați dispozitivul pentru a identifica eventualele deteriorări.
    Atenție: Nu utilizați dispozitivul în cazul în care observați orice semn de deteriorare sau neregularități.

Periculoase Medii Pozitionare Acute
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Depozitare
A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros.

Garanție
Cerenovus garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de material sau de fabricație. **Toate celelalte garanții exprese sau implicite, inclusiv cele de vandabilitate sau conformitate, sunt respinse prin prezenta. Adecvarea utilizării acestui dispozitiv medical în cadrul unei anumite proceduri chirurgicale trebuie determinată de utilizator, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producător. Nu este oferită nicio altă garanție în afară de cele descrise în cadrul acestui document.**

SLOVENSKY

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE
Pred použitím výrobku si prečítajte tieto informácie

Vodiace puzdro CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Popis
Balenie s vodiacim puzdrom CEREBASE DA obsahuje vodiace puzdro a hemostatický ventil a dilátor.

Vodiace puzdro CEREBASE DA je vodiace puzdro s jedným lúmenom a premenlivou tuhosťou. Na distálnom konci sa nachádza röntgenokontrastný označovací prúžok a na proximálnom konci zdierka Luer. Vodiace puzdro má vonkajší hydrofilný povlak na úseku 20 cm na distálnom konci, ktorý znižuje trenie počas používania. Klzký vnútorný lúmen s povrchovou vrstvou z PTFE je určený na uľahčenie zavádzania vodiacich drôtov, katétrov a iných pomôcok. Informácie o kompatibilite s krátkym puzdrom nájdete na štítku.

Dilátor je röntgenokontrastný katéter s jedným lúmenom, kužeľovitým distálnym koncom a zdierkou Luer na proximálnom konci. Dilátor je kompatibilný s vodiacim puzdrom CEREBASE DA a diagnostickými vodiacimi drôtmi do hrúbky 0,97 mm. Dilátor uľahčuje podkožný prechod z kože cez subkutánne tkanivo do cievy.

Indikácie
Vodiace puzdro CEREBASE DA je určené na zavedenie intervenčných pomôcok do nervového cievneho systému.

Kontraindikácie
Nie sú známe.

VAROVANIA
- Vodiace puzdro CEREBASE DA smú používať iba lekári vyškolení v neuro-intervenčných endovaskulárnych zákrokoch v zdravotníckych zariadeniach s vhodným zobrazovacím zariadením.
- Nepoužívajte kontrastné látky Ethiodol ani Lipiodol, ani iné kontrastné látky obsahujúce ich komponenty.
- Neposúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najprv určili príčinu odporu pomocou fluoroskopie. Pohybovanie pomôckou proti odporu môže spôsobiť poranenie cievy alebo poškodenie pomôcky.
- Po prvom použití puzdro zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie by mohlo narušiť integritu konštrukcie a/alebo funkčnosť. Táto pomôcka sa po expozícii biologickým materiálom veľmi ťažko čistí a v prípade opakovaného použitia sa môžu u pacientov vyskytnúť nežiaduce reakcie.
- Všetky použité zariadenia likvidujte v súlade s nemocničnými predpismi pre biologicky rizikové materiály.
- Aby sa zabránilo tvorbe trombov a vzniku kryštálikov kontrastného média, udržujte konštantnú infúziu vhodným preplachovacím roztokom cez lúmen katétra.
- Táto pomôcka má vonkajší hydrofilný povlak na distálnom konci pomôcky v dĺžke 20 cm. Ďalšie informácie o príprave a použití tejto pomôcky takým spôsobom, aby spĺňala technické parametre, nájdete v časti *Návod na použitie*. Ak nebudete dodržiavať varovania v týchto informáciách, môžete poškodiť povlak pomôcky, čo by si mohlo vyžiadať chirurgický zákrok alebo spôsobiť vážne [illegible]sti.

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

Preventívne opatrenia
Dôkladne skontrolujte sterilné balenie. Nepoužívajte, ak:
- balenie alebo zapečatenie sa zdá byť poškodené,
- obsah sa zdá poškodený alebo
- uplynul dátum použiteľnosti.

- Pred použitím dôkladne skontrolujte celé zariadenie. Overte si, či veľkosť, dĺžka a stav sú vhodné pre konkrétny postup. Nepoužívajte vodiace puzdro CEREBASE DA, dilátor alebo hemostatický ventil, ak sú akýmkoľvek spôsobom poškodené. Vymeňte ich za iné vodiace puzdro, dilátor alebo hemostatický ventil. Poškodené zariadenie môže spôsobiť komplikácie.
- Pri manipulácii s vodiacim puzdrom CEREBASE DA postupujte opatrne, aby ste znížili možnosť náhodného poškodenia.
- Na kontrolu správneho zavádzania, pohybu, umiestnenia a vyberania vodiaceho puzdra v cievnom systéme by používatelia mali používať štandardné klinické angiografické a fluoroskopické postupy a techniky počas celého postupu pri zákroku.
- Ak sa vyberie z tela pacienta, hydrofilný povlak na vodiacom puzdre musí zostať hydratovaný heparinizovaným fyziologickým roztokom. Povlak nesmie vyschnúť.
- Neutierajte pomôcku suchou gázou, pretože by to mohlo poškodiť povlak pomôcky.
- Vyhnite sa nadmernému utieraniu pomôcky s povlakom.
- Vyhnite sa použitiu alkoholu, antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel na prípravu pomôcky, pretože by to mohlo spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, čo by mohlo negatívne ovplyvniť bezpečnosť pomôcky a jej výkon.

- Obmedzte dávky röntgenového žiarenia zasahujúceho pacientov a lekárov pomocou dostatočného tienenia, zníženia počtu fluoroskopií a úprav technických faktorov RTG, kedykoľvek to bude možné.

Nežiaduce účinky

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s používaním katétrov alebo endovaskulárnymi postupmi patria okrem iných nasledujúce účinky:

- komplikácie na mieste vstupu,
- alergická alebo anafylaktická reakcia,
- arytmia,
- srdcové komplikácie,
- cerebrálny edém,
- cerebrálny infarkt,
- smrť,
- embólia (vzduch, cudzie teleso, povlak, trombus),
- hematóm,
- krvácanie,
- hypo/hypertenzia,
- infekcia,
- zápal alebo granulóm v mieste prístupu,
- ischémia,
- neurologické deficity,
- pseudoaneuryzma,
- renálna nedostatočnosť,
- respiračné komplikácie,
- záchvat,
- mozgová mŕtvica,
- nekróza tkaniva,
- prechodný ischemický záchvat,
- vazospazmus,
- disekcia ciev,
- uzavretie cievy,
- perforácia cievy,
- prasknutie cievy,
- trombóza cievy.

Použitie pomôcky si vyžaduje fluoroskopiu, čo predstavuje potenciálne riziko pre lekárov a pacientov spojené s vystavením sa röntgenovému žiareniu. Medzi možné riziká patria okrem iného:

- alopécia,
- popáleniny v rozsahu od začervenania kože po vredy,
- katarakty,
- neskoršia neoplázia.

Spôsob dodania

Vodiace puzdro CEREBASE DA je určené IBA NA JEDNO POUŽITIE. NERESTERILIZUJTE HO. Vo všetkých fázach manipulácie používajte aseptické postupy. Po jednom použití zlikvidujte. Opakované použitie alebo čistenie by mohlo narušiť integritu konštrukcie a/alebo funkčnosť. Katétre sa po kontakte s biologickým materiálom veľmi ťažko čistia, preto by pri opakovanom použití mohli u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie.

Spoločnosť Cerenovus nebude niesť zodpovednosť za žiadny výrobok, ktorý sa opakovane sterilizoval, a neumožní vrátenie ani výmenu akéhokoľvek otvoreného nepoužitého výrobku.

Výrobok je sterilný a nepyrogénny, kým nedôjde k otvoreniu alebo poškodeniu balenia.

Návod na použitie

1. Na základe anatómie a dĺžky pacienta vyberte vhodnú veľkosť vodiaceho puzdra CEREBASE DA.
2. Opatrne vyberte zariadenie a príslušenstvo z obalu.
3. Po vybratí z obalu skontrolujte vodiace puzdro, či nie je poškodené.
   UPOZORNENIE: Nepoužívajte vodiace puzdro, dilátor alebo hemostatický ventil, ak sú akýmkoľvek spôsobom poškodené. Ak zistíte poškodenie, nahraďte vodiace puzdro, dilátor alebo hemostatický ventil nepoškodeným kusom.
4. Pred použitím prepláchnite lúmen vodiaceho puzdra a navlhčite vonkajšiu stranu katétra heparinizovaným fyziologickým [illegible] hemostatický ventil ku konektoru vodiaceho puzdra. Nastavte kontinuálne preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez hemostatický ventil.
5. Ak dilátor používate ako primárne prístupové puzdro s dilátorom, prepláchnite a navlhčite dilátor fyziologickým roztokom. Zaveďte dilátor a posúvajte ho, až kým kužeľový distálny hrot nepresiahne distálny koniec vodiaceho puzdra CEREBASE DA. Uzavrite hemostatický ventil okolo dilátora.
6. Získajte primárny prístup k vaskulatúre pomocou štandardnej techniky výberu.
7. Pod fluoroskopiou posúvajte vodiace puzdro a/alebo zostavu vodiaceho puzdra/dilátora nad vodiacim drôtom a do vaskulatúry. Ak používate dilátor, uvoľnite hemostatický ventil a vyberte dilátor.
8. Podľa potreby vložte katéter a/alebo vodiaci drôt vhodnej veľkosti.
9. Pod fluoroskopickým navádzaním posúvajte vodiace puzdro CEREBASE DA nad katéter a/alebo vodiaci drôt cez vaskulatúru do požadovaného miesta.
   VÝSTRAHA: Neposúvajte ani nevyťahujte intravaskulárnu pomôcku proti odporu bez toho, aby ste najprv určili príčinu odporu pomocou fluoroskopie.
10. Vyberte katéter a/alebo vodiaci drôt.
11. Po dokončení postupu vyberte vodiace puzdro CEREBASE DA pomocou štandardnej techniky.
12. Ak sa vyžaduje opätovný prístup k vaskulatúre s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky infúziou. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.
    Upozornenie: Pomôcku nepoužívajte, ak sa zistí akékoľvek poškodenie alebo odchýlky.

Perfusion MD | Представительство
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skladovanie
Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

Záruka
Spoločnosť Cerenovus zaručuje, že tento lekársky prístroj je bezchybný, čo sa týka materiálu aj spracovania. **Týmto sú odmietnuté akékoľvek výslovné alebo predpokladané záruky vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti pomôcky na určitý účel. Vhodnosť použitia tejto zdravotníckej pomôcky na akýkoľvek konkrétny chirurgický postup by mal určiť používateľ v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Okrem záruky vyjadrenej v tomto vyhlásení sa neposkytujú žiadne iné rozširujúce záruky.**

SLOVENŠČINA

POMEMBNE INFORMACIJE
Pred uporabo preberite

Uvajalna cevka CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Opis
Paket uvajalne cevke CEREBASE DA vsebuje uvajalno cevko, hemostatski ventil in dilatator.

Uvajalna cevka CEREBASE DA je uvajalna cevka z enim lumnom in s spremenljivo togostjo. Na distalnem koncu ima radioneprepustni označevalni trak, na proksimalnem koncu pa nastavek luer. Uvajalna cevka ima na 20-centimetrskem distalnem koncu zunanjo hidrofilno prevleko, ki med uporabo zmanjšuje trenje. Notranji lumen s spolzko oblogo iz politetrafluoretilena (PTFE) je zasnovan za lažje uvajanje vodilnih žic, katetrov in drugih pripomočkov. Za kratek opis združljivosti uvajalne cevke glejte oznako.

Dilatator je enolumenski radioneprepustni kateter s koničastim distalnim koncem in nastavkom luer na proksimalnem koncu. Dilatator je združljiv z uvajalno cevko CEREBASE DA in diagnostičnimi vodilnimi žicami velikosti največ 0,97 mm. Dilatator olajša perkutani prehod s kože skozi podkožno tkivo v žilo.

Indikacije
Uvajalna cevka CEREBASE DA je indicirana za uvajanje intervencijskih pripomočkov v nevrovaskularni sistem.

Kontraindikacije
Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA
- Uvajalno cevko CEREBASE DA smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni za nevrološke intervencijske endovaskularne postopke v zdravstvenih ustanovah s primerno opremo za slikanje.
- Ne uporabljajte s kontrastnim sredstvom Ethiodol ali Lipiodol ali z drugimi podobnimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo sestavine teh snovi.
- Če čutite upor, intravaskularnega pripomočka ne pomikajte naprej ali nazaj, dokler ni vzrok upora ugotovljen s fluoroskopijo. Če pripomoček kljub prisotnosti upora premikate, lahko poškodujete žilo ali pripomoček.
- Cevko zavrzite po uporabi pri enem posegu. Zaradi ponovne uporabe ali čiščenja se lahko poslabša strukturna celovitost in/ali delovanje. Ta pripomoček je po izpostavljenosti biološkim materialom izjemno težko očistiti, zato lahko pri ponovni uporabi povzroči neželene reakcije pri bolniku.
- Vse uporabljene pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnim pravilnikom o biološko nevarnih materialih.
- Če želite preprečiti nastajanje strdkov in nastajanje kristalov kontrastnega sredstva, vzdržujte stalno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine v lumnu katetra.
- Ta pripomoček ima hidrofilno prevleko na distalnem koncu pripomočka v dolžini 20 cm. Za dodatne informacije o pripravi in uporabi tega pripomočka, da bi zagotovili njegovo predvideno *navodila za uporabo*. Neupoštevanje opozoril na tej nalepki lahko privede do poškodb prevleke pripomočka, kar lahko zahteva posredovanje ali povzroči resne neželene dogodke.

Перевод МИ в Республике
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Previdnostni ukrepi
Natančno preglejte sterilno ovojnino. Ne uporabite, če:
- o je ovojnina ali pečat videti poškodovan,
- o je vsebina videti poškodovana ali
- o je potekel rok uporabe.

- Pred uporabo natančno preglejte vse pripomočke. Prepričajte se, da so velikost, dolžina in stanje primerni za specifični postopek. Uvajalne cevke CEREBASE DA, dilatatorja ali hemostatskega ventila, ki je kakor koli poškodovan, ne uporabljajte, temveč jo oz. ga zamenjajte z drugo uvajalno cevko, dilatatorjem ali hemostatskim ventilom. Poškodovan pripomoček lahko povzroči zaplete.
- Pri ravnanju z uvajalno cevko CEREBASE DA bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.
- Če želite nadzirati pravilno uvajanje, premikanje, pozicioniranje in odstranjevanje uvajalne cevke v žilnem sistemu, morate skozi ves intervencijski postopek uporabljati standardne klinične angiografske in fluoroskopske prakse ter tehnike.
- Če uvajalno cevko odstranite iz bolnika, je treba hidrofilno prevleko uvajalne cevke vlažiti s heparinizirano fiziološko raztopino. Prevleka se ne sme posušiti.
- Pripomočka ne brišite s suho gazo, ker bi s tem lahko poškodovali prevleko pripomočka.
- Izogibajte se čezmernemu brisanju prevlečenega pripomočka.
- Za predhodno obdelavo pripomočka ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko povzročijo nepredvidene spremembe prevleke, to pa lahko vpliva na varnost in delovanje pripomočka.

- Omejite odmerke rentgenskega žarčenja, ki so mu izpostavljeni bolniki in zdravniki, tako da uporabite zadostno zaščito, skrajšate čas fluoroskopije in spremenite tehnične dejavnike rentgenskih žarkov, kadar je to mogoče.

Neželeni dogodki

Morebitni neželeni dogodki, povezani z uporabo katetrov ali uporabo pri endovaskularnih posegih, lahko med drugim vključujejo naslednje:

- zapleti na mestu dostopa,
- alergijska ali anafilaktična reakcija,
- aritmija,
- srčni zapleti,
- možganski edem,
- možganski infarkt,
- smrt,
- embolija (zrak, tujek, leha, strdek),
- hematom,
- krvavitev,
- hipotenzija/hipertenzija,
- okužba,
- vnetje ali granulom na mestu dostopa,
- ishemija,
- nevrološki izpadi,
- psevdoanevrizma,
- ledvična insuficienca,
- respiratorni zapleti,
- epileptični napad,
- možganska kap,
- nekroza tkiva,
- prehodni ishemični napad (TIA),
- vazospazem,
- disekcija žile,
- okluzija žile,
- perforacija žile,
- ruptura žile,
- žilna tromboza.

Uporaba pripomočka zahteva fluoroskopijo, ki predstavlja morebitna tveganja za zdravnike in bolnike, povezana z izpostavljenostjo rentgenskemu žarčenju. Možna tveganja lahko med drugim vključujejo:

- alopecijo,
- opekline, ki po resnosti segajo od rdečine do razjed na koži,
- katarakte,
- zakasnelo neoplazijo.

Način dobave izdelka



Uvajalna cevka CEREBASE DA je namenjena SAMO ENKRATNI UPORABI; NE STERILIZIRAJTE JE ZNOVA. V vseh fazah ravnanja z izdelkom uporabljajte aseptično tehniko. Po enem posegu zavrzite. Zaradi ponovne uporabe ali čiščenja se lahko poslabša strukturna celovitost in/ali delovanje. Katetre je izjemno težko očistiti po izpostavljenosti bioloških materialom, zato lahko pri ponovni uporabi povzročijo neželene reakcije pri bolniku.

Družba Cerenovus ne bo odgovorna za noben ponovno steriliziran izdelek in ne bo zamenjala nobenega odprtega izdelka, ki ni bil uporabljen, ali povrnila denarja zanj.

Izdelek je sterilen in apirogen, dokler ni notranja enota ovojnine odprta ali poškodovana.

Navodila za uporabo

1. Izberite uvajalno cevko CEREBASE DA ustrezne velikosti na podlagi anatomije bolnika in dolžine.
2. Pripomoček in dodatke previdno vzemite iz ovojnine.
3. Ko uvajalno cevko vzamete iz ovojnine, jo preglejte in se prepričajte, da ni poškodovana.
   POZOR: Ne uporabite uvajalne cevke, dilatatorja ali hemostatskega ventila, ki je kakorkoli poškodovan. Če na zadevnem pripomočku opazite poškodbe, ga zamenjajte z nepoškodovano uvajalno cevko, dilatatorjem ali hemostatskim ventilom.
4. Pred uporabo izperite lumen uvajalne cevke in navlažite zunanje telo katetra s heparinizirano fiziološko raztopino.
   Регистрация МИ в Росздравнадзоре
   www.tavrania.ru info@tavrania.ru
   til povežite z nastavkom uvajalne cevke. Nastavite neprekinjeno izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino skozi hemostatski ventil.
5. Če uporabljate pripomoček kot primarno uvajalno cevko za omogočanje dostopa skupaj z dilatatorjem, izperite in navlažite dilatator s fiziološko raztopino. Dilatator vstavite in ga pomikajte, dokler koničasta distalna konica ne sega iz distalnega konca uvajalne cevke CEREBASE DA. Zaprite hemostatski ventil okoli dilatatorja.
6. Pridobite primarni dostop do žilja z uporabo želene standardne tehnike.
7. Pod fluoroskopijo pomikajte uvajalno cevko in/ali sklop uvajalne cevke/dilatatorja preko vodilne žice v žilje. Če uporabljate dilatator, odvijte hemostatski ventil in odstranite dilatator.
8. Po potrebi vstavite kateter primerne velikosti in/ali vodilno žico.
9. Pod fluoroskopijo pomikajte uvajalno cevko CEREBASE DA preko katetra in/ali vodilne žice skozi žilje na želeno lokacijo.
   OPOZORILO: Intravaskularnega pripomočka ne pomikajte naprej ali nazaj, če čutite upor, dokler s pomočjo fluoroskopije ne ugotovite vzroka upora.
10. Odstranite kateter in/ali vodilno žico.
11. Ko je postopek dokončan, uvajalno cevko CEREBASE DA odstranite s standardno tehniko.
12. Če želite z istim pripomočkom ponovno vstopiti v žilni sistem, notranji lumen pripomočka izperite in očistite z infuzijo. Preverite, ali je pripomoček morda poškodovan.
    Pozor: Če opazite poškodbe ali nepravilnosti, pripomočka ne uporabljajte.

Shranjevanje
Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

Garancija
Družba Cerenovus jamči, da je ta medicinski pripomoček brez napak v materialih in izdelavi. **Katera koli eksplicitna ali implicitna jamstva, vključno z jamstvi za prodajo ali ustreznost, so s tem izključena. Ustreznost za uporabo tega medicinskega pripomočka za kateri koli kirurški postopek mora skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo določiti uporabnik. Vključena ni nobena garancija, ki ni opisana tukaj.**

TÜRKÇE

ÖNEMLİ BİLGİLER
Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun

CEREBASE DA Kılavuz Kılıf

STERILE	EO

℞ Only

Açıklama
CEREBASE DA Kılavuz Kılıf paketi bir kılavuz kılıf, bir hemostaz valfi ve bir dilatör içerir.

CEREBASE DA Kılavuz Kılıf tek lümenli, değişken sertlikte bir kılavuz kılıftır. Distal ucunda bir radyoopak işaret bandı ve proksimal ucunda bir luer göbek bulunur. Kılavuz kılıfın 20 cm'lik distal ucunda kullanım sırasında sürtünmeyi azaltan bir dış hidrofilik kaplama mevcuttur. Kaygan PTFE çizgili iç lümen kılavuz teller, kateterler ve diğer cihazların iletimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Lütfen kılıf uyumluluğu ile ilgili kısa bilgiler için etikete bakın.

Dilatör, konik distal uca ve proksimal uçta bir luer göbeğe sahip tek lümenli radyoopak kateterdir. Dilatör CEREBASE DA Kılavuz Kılıf ve en fazla 0,97 mm'lik (0,096 cm) diyagnostik kılavuz tellerle uyumludur. Dilatör, deriden subkütan dokunun içinden damara doğru perkütan geçişi kolaylaştırır.

Endikasyonlar
CEREBASE DA Kılavuz Kılıf nörovaskülatüre girişimsel cihazların uygulanması için endikedir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR
- CEREBASE DA Kılavuz Kılıf uygun görüntüleme ekipmanlarıyla birlikte, tıbbi tesislerde nöro-girişimsel endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddeleri veya bu ajanların bileşenlerini içeren benzer diğer kontrast maddeler ile birlikte kullanmayın.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intravasküler cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Cihazın dirence karşı hareket ettirilmesi, damarda yaralanmaya veya cihazın zarar görmesine sebep olabilir.
- Tek bir prosedürden sonra kılıfı atın. Yeniden kullanılması veya temizlenmesi durumunda yapısal bütünlüğü ve/veya işlevselliği tehlikeye girebilir. Cihazın biyolojik maddelere maruz kalmasının ardından temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılması durumunda advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
- Tüm kullanılmış cihazları, biyolojik tehlikeli malzemelere yönelik hastane yönetmeliğine uygun olarak atın.
- Trombüs oluşumunu ve kontrast maddenin kristalleşmesini önlemek için kateter lümeni içinden uygun bir yıkama solüsyonunun sabit bir şekilde infüze edilmesini sağlayın.
- Bu cihaz, cihazın distal ucunda 20 cm'lik uzunluk boyunca hidrofilik kaplama ile kaplıdır. Cihazın amaçlanan şekilde çalıştığından emin olmak için bu cihazı nasıl hazırlayacağınıza ve kullanacağınıza dair daha fazla bilgi almak için lütfen *Kullanım Talimatları* Bölümüne bakın. Bu etiketteki uyarılara uyulmaması, [illegible]ın zarar görmesiyle sonuçlanabilir ve bu durum müdahale gerektirebilir ya da ciddi advers olaylarla sonuçlanabilir.

Periculum MIR Pharmaceuticals
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Önlemler
Steril ambalajı dikkatle inceleyin. Şu durumlarda kullanmayın:
- o Ambalaj veya mühür hasarlı görünüyorsa,
- o İçindekiler hasarlı görünüyorsa veya
- o Son kullanma tarihi geçmişse.

- Tüm cihazları kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Boyutunun, uzunluğunun ve durumunun ilgili prosedür için uygun olduğunu doğrulayın. Herhangi bir şekilde hasar görmüş CEREBASE DA Kılavuz Kılıfı, dilatörü veya hemostaz valfini kullanmayın. Yerine başka bir kılavuz kılıf, dilatör veya hemostaz valfi kullanın. Hasarlı bir cihaz komplikasyonlara neden olabilir.
- Kazara hasar olasılığını azaltmak için CEREBASE DA Kılavuz Kılıfı kullanırken dikkatli olun.
- Vasküler sistem içinde kılavuz kılıfın doğru bir şekilde sokulmasını, hareket ettirilmesini, yerleştirilmesini ve çıkarılmasını sağlamak için kullanıcılar girişimsel prosedür boyunca standart klinik anjiyografik ve floroskopik uygulamaları ve teknikleri kullanmalıdır.
- Hastadan çıkarılması durumunda, kılavuz kılıf üzerindeki hidrofilik kaplama, heparinize salin ile nemli tutulmalıdır. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin.
- Cihazın kaplaması zarar görebileceğinden cihazı kuru gazlı bezle silmekten kaçının.
- Kaplamalı cihazı çok fazla silmekten kaçının.
- Kaplama üzerinde cihazın güvenliğini ve performansını olumsuz etkileyebilecek şekilde beklenmedik değişikliklere sebep olabileceğinden, cihazı ön işlemden geçirmek için alkol, antiseptik çözeltiler veya diğer çözücüleri kullanmaktan kaçının.

- Yeterli düzeyde koruyucu ekipman kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X-ışını teknik faktörlerini düzenleyerek hastaların ve doktorların maruz kaldığı X-ışını radyasyonunu sınırlandırın.

Advers Olaylar

Kateterlerin kullanımıyla veya endovasküler prosedürlerle ilişkili olası advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
- Alerjik veya anafilaktik reaksiyon
- Aritmi
- Kardiyak komplikasyonlar
- Serebral ödem
- Serebral İnfarkt
- Ölüm
- Emboli (hava, yabancı cisim, plak, trombüs)
- Hematom
- Hemoraj
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Erişim bölgesinde enflamasyon veya granülom
- İskemi
- Nörolojik defisitler
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Solunum komplikasyonları
- Nöbet
- İnme
- Doku nekrozu
- Geçici İskemik Atak
- Vazospazm
- Damar diseksiyonu
- Damar oklüzyonu
- Damar perforasyonu
- Damar yırtılması
- Damar trombozu

Cihazın kullanılması için, X-ışınına maruz kalmalarıyla ilişkili olarak doktorlar ve hastalar üzerinde olası riskler teşkil eden floroskopi gereklidir. Olası riskler arasında aşağıdakiler bulunur, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alopesi
- Cilt kızarıklığından ülserlere kadar değişen yanık türleri
- Katarakt
- Geç neoplazi

Tedarik Şekli

2

CEREBASE DA Kılavuz Kılıf TEK KULLANIMLIKTIR; TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Tüm kullanım safhalarında aseptik teknik kullanın. Bir prosedürün ardından atın. Yeniden kullanılması veya temizlenmesi durumunda yapısal bütünlüğü ve/veya işlevselliği tehlikeye girebilir. Biyolojik maddelere maruz kalmalarının ardından kateterlerin temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılmaları durumunda advers hasta reaksiyonlarına neden olabilirler.

Cerenovus yeniden sterilize edilmiş hiçbir ürün için sorumluluk kabul etmez, açılıp kullanılmamış ürünler için değiştirme ve geri ödeme yapmaz.

İç birim açılmadığı veya zarar görmediği sürece, ürün sterildir ve pirojenik değildir.

Kullanım Talimatları

1. Hastanın anatomisine ve uzunluğa göre uygun boyutta bir CEREBASE DA Kılavuz Kılıf seçin.
2. Cihazı ve aksesuarları ambalajından nazikçe çıkarın.
3. Hasar görmediğini doğrulamak için ambalajından çıkardıktan sonra kılavuz kılıfı inceleyin.
   DİKKAT: Herhangi bir şekilde hasar görmüş kılavuz kılıfı, dilatörü veya hemostaz valfini kullanmayın. Hasar bulunursa, hasar görmemiş başka bir kılavuz kılıf, dilatör veya hemostaz valfi ile değiştirin.
4. Kullanmadan önce kılavuz telin lümenini yıkayın ve kateterin dış kısmını heparinize salin çözeltisi ile ıslatın. Kılavuz kılıfın [illegible] hemostaz valfi bağlayın. Hemostaz valfi aracılığıyla sürekli bir heparinize salin akışı oluşturun.
5. Dilatör ile primer erişim kılıfı olarak kullanıyorsanız dilatörü salin ile yıkayın ve ıslatın. Dilatörü sokun ve daralan distal uç CEREBASE DA Kılavuz Kılıfın distal ucunun ötesine geçene kadar ilerletin. Hemostaz valfini dilatör etrafında kapatın.
6. Seçtiğiniz standart bir tekniği kullanarak vaskülatüre primer erişim elde edin.
7. Floroskopi altında, kılavuz kılıfı ve/veya kılavuz kılıf/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden vaskülatüre ilerletin. Dilatör kullanıyorsanız, hemostaz valfini gevşetin ve dilatörü çıkarın.
8. Gerektiği şekilde uygun boyuttaki kateteri ve/veya kılavuz teli yerleştirin.
9. Floroskopi kılavuzluğu altında, CEREBASE DA Kılavuz Kılıfı vaskülatür içinde kateter ve/veya kılavuz tel üzerinden istediğiniz konuma ilerletin.
   UYARI: Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek bir intravasküler cihazı asla dirence karşı ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.
10. Kateteri ve/veya kılavuz teli çıkarın.
11. Prosedür tamamlandığında standart tekniği kullanarak CEREBASE DA Kılavuz Kılıfını çıkarın.
12. Vaskülatürlere aynı cihazla yeniden erişim sağlanması gerekirse cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayarak temizleyin. Cihazda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
    Dikkat: Herhangi bir hasar veya şekil bozukluğu gözlenirse cihazı kullanmayın.

Saklama

Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

Garanti
Cerenovus bu tıbbi cihazın hem materyal hem de işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. **Ticarete elverişli nitelik veya amaca uygunluk da dahil başka hiçbir açık veya örtük garanti verilmez. Bu tıbbi cihazın herhangi bir cerrahi prosedürde kullanılmaya uygun olup olmadığına, üreticinin kullanım talimatları doğrultusunda kullanıcı karar vermelidir. Burada açıkça belirtilenler dışında hiçbir garanti verilmez.**

SRPSKI

CEREBASE DA košuljica za uvođenje

STERILE	EO

℞ Only

Opis
Pakovanje CEREBASE DA košuljice za uvođenje sadrži košuljicu za uvođenje, hemostatski ventil i dilatator.

CEREBASE DA košuljica za uvođenje je košuljica promenljive krutosti sa jednim lumenom. Na distalnom kraju ima rendgenski nepropusni marker, a na proksimalnom kraju luer spojnicu. Košuljica za uvođenje ima spoljni hidrofilni sloj na distalnih 20 cm koji smanjuje trenje prilikom upotrebe. Gladak unutrašnji lumen obložen PTFE-om predviđen je da olakša plasiranje žica vodilica, katetera i ostalih medicinskih sredstava. Kompatibilnost košuljice proverite na nalepnici.

Dilatator je rendgenski nepropusni kateter sa jednim lumenom, sa suženim distalnim krajem i sa luer spojnicom na proksimalnom kraju. Dilatator je kompatibilan sa CEREBASE DA košuljicom za uvođenje i dijagnostičkim žicama vodilicama od 0,97 mm. Dilatator olakšava perkutani prolaz sa kože kroz subkutano tkivo do krvnog suda.

Indikacije
CEREBASE DA košuljica za uvođenje je indikovana za plasiranje medicinskih sredstava za interventne procedure u neurovaskularni sistem.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

UPOZORENJA
- CEREBASE DA košuljicu za uvođenje smeju da koriste isključivo lekari koji su obučeni za interventne neuro-endovaskularne procedure u medicinskim ustanovama sa odgovarajućom opremom za snimanje.
- Ne koristite uz kontrastna sredstva Ethiodol ili Lipiodol ili druga slična kontrastna sredstva koja sadrže komponente navedenih sredstava.
- Ne uvlačite i ne izvlačite intravaskularno medicinsko sredstvo ako osetite otpor sve dok se pod fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomeranje sredstva uprkos otporu može da dovede do povrede krvnog suda ili oštećenja sredstva.
- Košuljicu odložite u otpad nakon jedne procedure. Strukturna celovitost i/ili funkcija mogu biti narušeni ponovnom upotrebom ili čišćenjem. Ovo medicinsko sredstvo je izuzetno teško očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima i ako se ponovo upotrebi može da izazove neželjene reakcije kod pacijenta.
- Odložite sva upotrebljena medicinska sredstva u skladu sa smernicama bolnice za biološki opasne materijale.
- Da bi se sprečilo stvaranje tromba i formiranje kristala iz kontrastnog sredstva, održavajte neprekidan protok odgovarajućeg sredstva za ispiranje kroz lumen katetera.
- Sredstvo je premazano hidrofilnim premazom na distalnom kraju u dužini od 20 cm. Dodatne informacije o načinu pripreme i korišćenja ovog sredstva potražite u *Uputstvu za upotrebu* kako biste obezbedili njegov predviđeni učinak. Ako se ne pridržavate upozorenja iz ove brošure, može doći do oštećenja premaza sredstva, što može da zahteva intervenciju ili da dovede do ozbiljnih neželjenih događaja.

Mere predostrožnosti
Pa[illegible] oštećeno pakovanje. Ne koristite ako:
  - o pakovanje ili pečat deluju oštećeno,
  - o sadržaj deluje oštećeno, ili
  - o datum isteka roka trajanja je istekao.
- Pažljivo pregledajte sva medicinska sredstva pre upotrebe. Proverite da li veličina, dužina i stanje odgovaraju predviđenoj proceduri. Ne koristite CEREBASE DA košuljicu za uvođenje, dilatator ili hemostatski ventil koji su oštećeni na bilo koji način; uzmite drugu košuljicu za uvođenje, dilatator ili hemostatski ventil. Oštećeno medicinsko sredstvo može da izazove komplikacije.
- Pažljivo rukujte CEREBASE DA košuljicom za uvođenje kako bi se smanjila mogućnost slučajnog oštećenja.
- Kako bi u vaskularnom sistemu imali kontrolu nad pravilnim uvođenjem, pomeranjem, pozicioniranjem i uklanjanjem košuljice za uvođenje, korisnici treba da se pridržavaju standardnih kliničkih angiografskih i fluoroskopskih praksi i tehnika tokom čitave interventne procedure.
- Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni sloj na košuljici za uvođenje mora da se održava vlažnim pomoću heparinizovanog fiziološkog rastvora. Ne dozvolite da se hidrofilni sloj osuši.
- Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom, jer to može da ošteti premaz sredstva.
- Izbegavajte prekomerno brisanje sredstva sa premazom.
- Izbegavajte korišćenje alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača za pripremnu obradu sredstva, jer to može da prouzrokuje nepredvidljive promene premaza, što može da utiče na bezbednost i učinak sredstva.
- Ograničite doze izlaganja rendgenskom zračenju za pacijente i lekare tako što ćete koristiti dovoljnu zaštitu, skratiti trajanje fluoroskopije i menjati tehničke faktore rendgenskog zračenja kada je to moguće.

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

Neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji povezani sa upotrebom katetera ili sa endovaskularnim procedurama uključuju, između ostalog:

- Komplikacije na mestu pristupa
- Alergijska ili anafilaktička reakcija
- Aritmija
- Srčane komplikacije
- Cerebralni edem
- Cerebralni infarkt
- Smrt
- Embolija (vazduh, strano telo, plak, tromb)
- Hematom
- Krvarenje
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija
- Zapaljenje ili granulom na mestu pristupa
- Ishemija
- Neurološki deficiti
- Pseudoaneurizma
- Bubrežna insuficijencija
- Respiratorne komplikacije
- Napad
- Moždani udar
- Nekroza tkiva
- Prolazni ishemijski napad
- Vazospazam
- Disekcija krvnog suda
- Okluzija krvnog suda
- Perforacija krvnog suda
- Ruptura krvnog suda
- Tromboza krvnog suda

Za korišćenje sredstva neophodna je fluoroskopija koja predstavlja potencijalni rizik za lekare i pacijente povezan sa rendgenskim zračenjem. U moguće rizike, između ostalog, spadaju:

- Alopecija
- Opekotine različite težine od crvenila kože do čireva
- Katarakte
- Odložena neoplazija

Pakovanje



CEREBASE DA košuljica za uvođenje je namenjena SAMO ZA JEDNU UPOTREBU; NE STERILIZOVATI PONOVO. U svim fazama rukovanja služite se aseptičnom tehnikom. Odložite u otpad nakon jedne procedure. Strukturna celovitost i/ili funkcija mogu biti narušeni ponovnom upotrebom ili čišćenjem. Katetere je izuzetno teško očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima i ako se ponovo upotrebe mogu da izazovu neželjene reakcije kod pacijenta.

Kompanija Cerenovus neće biti odgovorna ni za jedan proizvod koji je ponovo sterilizovan, niti će prihvatiti da izda kredit ili zameni bilo koji proizvod koji je otvoren, ali nije upotrebljen.

Sve dok unutrašnja jedinica nije otvorena ili oštećena, proizvod je sterilan i ne sadrži pirogene supstance.

Uputstvo za upotrebu

1. Izaberite odgovarajuću veličinu CEREBASE DA košuljice za uvođenje na osnovu anatomije i visine pacijenta.
2. Pažljivo izvadite medicinsko sredstvo i ostalu opremu iz pakovanja.
3. Pregledajte košuljicu za uvođenje po vađenju iz pakovanja kako biste se uverili da je neoštećena.
   OPREZ: Ne koristite košuljicu za uvođenje, dilatator ili hemostatski ventil koji su oštećeni na bilo koji način. Ako uočite oštećenje, zamenite ih košuljicom za uvođenje, dilatatorom ili hemostatskim ventilom koji nisu oštećeni.
4. Pre upotrebe, isperite lumen košuljice za uvođenje i navlažite spoljni deo katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Priključite hemostatski ventil na spojnicu košuljice za uvođenje. Podesite neprekidni protok heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz hemostatski ventil.
5. Ako za primarno mesto pristupa koristite košuljicu sa dilatatorom, isperite i navlažite dilatator fiziološkim rastvorom. Umetnite dilatator i uvlačite sve dok suženi distalni vrh ne bude izvan distalnog kraja CEREBASE DA košuljice za uvođenje. Zatvorite hemostatski ventil oko dilatatora.
6. Ostvarite primarni pristup vaskulaturi služeći se standardnom tehnikom po izboru.
7. Pod fluoroskopijom, uvodite košuljicu za uvođenje i/ili sklop košuljice za uvođenje/dilatatora preko žice vodilice i u vaskulaturu. Ako koristite dilatator, olabavite hemostatski ventil i uklonite dilatator.
8. Po potrebi uvedite kateter i/ili žicu vodilicu odgovarajuće veličine.
9. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite CEREBASE DA košuljicu za uvođenje preko katetera i/ili žice vodilice kroz vaskulaturu do željene lokacije.
   UPOZORENJE: Ne uvlačite i ne izvlačite intravaskularno medicinsko sredstvo ako osetite otpor sve dok se pod fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora.
10. Uklonite kateter i/ili žicu vodilicu.
11. Kada se procedura obavi, standardnom tehnikom uklonite CEREBASE DA košuljicu za uvođenje.
12. Ako je potrebno da se ponovo pristupi vaskulaturama istim sredstvom, isperite i očistite unutrašnji lumen sredstva infuzijom. Proverite da li ima oštećenja na sredstvu.
    Oprez: Nemojte koristiti sredstvo ako uočite bilo kakve nepravilnosti ili oštećenja.

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

Čuvanje

Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.

Garancija
Kompanija Cerenovus garantuje da ovo medicinsko sredstvo nema nedostatke u materijalu i izradi. **Ovim isključujemo svaku drugu izričitu ili podrazumevanu garanciju, uključujući garanciju očekivanog kvaliteta ili pogodnosti za određenu namenu. Pogodnost ovog medicinskog sredstva za bilo koji hirurški zahvat treba da proceni korisnik, u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu. Nema nikakve garancije koja izlazi iz opisa datog u ovom dokumentu.**

РУССКИЙ

Катетер проводниковый CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Описание
В комплект поставки катетера проводникового CEREBASE DA входит катетер проводниковый, гемостатический клапан и расширитель.

Катетер проводниковый CEREBASE DA представляет собой однопросветный катетер проводниковый переменной жесткости. Он содержит рентгеноконтрастную маркерную полосу на дистальном конце и разъем Люэра на проксимальном конце. На дистальном конце катетер проводниковый имеет внешнее гидрофильное покрытие, снижающее трение в процессе использования. Гладкая поверхность внутреннего просвета, покрытая ПТФЭ, предназначена для облегчения доставки проводников, катетеров и других устройств. Информацию о совместимости с короткими оболочками см. на этикетке.

Расширитель представляет собой однопросветный рентгеноконтрастный катетер с конусообразным дистальным концом и разъемом Люэра на проксимальном конце. Расширитель совместим с катетером проводниковым CEREBASE DA и диагностическими проводниками с калибром до 0,038 дюйма. Расширитель упрощает чрескожное введение и прохождение через подкожную ткань в сосуд.

Показания к применению
Катетер прововдниковый CEREBASE DA показан для введения интервенционных устройств в нейрососудистую систему.

Противопоказания
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Катетер проводниковый CEREBASE DA должен использоваться только врачами, обученными проведению неврологических интервенционных эндоваскулярных процедур, в медицинских учреждениях, оснащенных надлежащим оборудованием для визуализации.
- Запрещается использовать контрастные вещества Ethiodol и Lipiodol или другие подобные контрастные вещества, содержащие компоненты этих агентов.
- Запрещается вводить или извлекать внутрисосудистое изделие с преодолением сопротивления до выяснения причины сопротивления под рентгеноскопическим контролем. Перемещение изделия с преодолением сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- По окончании процедуры катетер необходимо утилизировать. Структурная целостность и (или) функция могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Настоящее изделие чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и оно может вызывать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования.
- Утилизируйте все использованные изделия в соответствии с процедурами учреждения в отношении биологически опасных материалов.
- Для предотвращения образования тромбов и формирования кристаллов контрастного вещества следует поддерживать постоянную инфузию надлежащего промывочного раствора через [illegible].
- Не протирайте изделие сухой марлевой салфеткой, поскольку это может повредить покрытие изделия.
- Избегайте излишнего протирания изделий с покрытием.
- Избегайте использования спирта, антисептических растворов или других растворителей с целью предварительной обработки изделия, поскольку они могут вызвать непредсказуемые изменения покрытия, которые могут повлиять на безопасность и рабочие характеристики изделия
- Ограничивайте дозы рентгеновского облучения пациентов и врачей, используя соответствующие экраны, уменьшая время рентгеноскопии и по возможности изменяя технические факторы рентгеновского облучения.

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

Меры предосторожности
Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Изделие запрещается использовать, если:
- имеются признаки повреждения упаковки или нарушения герметичности,
- имеются признаки повреждения содержимого упаковки или
- истек срок годности.

- Тщательно осмотрите все изделия перед применением. Убедитесь в том, что размер, длина и состояние подходят для конкретной процедуры. Запрещено использовать катетер проводниковый CEREBASE DA, расширитель или гемостатический клапан, если они имеют какие-либо повреждения; необходимо выполнить замену на другой катетер проводниковый, расширитель или гемостатический клапан. Поврежденное изделие может привести к развитию осложнений.
- Соблюдайте осторожность при обращении с катетером проводниковым CEREBASE DA для снижения вероятности случайного повреждения.

- Для контроля правильного введения, позиционирования и извлечения катетера проводникового внутри сосудистой системы пользователям в течение всей интервенционной процедуры следует использовать стандартные ангиографические и рентгеноскопические практики и методики.
- Если катетер проводниковый извлечен из тела пациента, гидрофильное покрытие на катетере проводниковом следует поддерживать во влажном состоянии при помощи гепаринизированного физиологического раствора. Не позволяйте покрытию высыхать.

Нежелательные явления

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с использованием катетеров или эндоваскулярными процедурами, помимо прочего,относятся следующие:

- осложнения в месте доступа;
- аллергическая или анафилактическая реакция;
- аритмия;
- кардиологические осложнения;
- отек мозга;
- инфаркт головного мозга;
- летальный исход;
- эмболия (воздух, чужеродный объект, бляшка, тромб);
- гематома;
- кровоизлияние;
- гипо/гипертензия;
- инфекция;
- воспаление или гранулема в месте доступа;
- ишемия;
- неврологические расстройства;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность;
- респираторные осложнения;
- судороги;
- инсульт;
- некроз тканей;
- транзиторная ишемическая атака;
- спазм сосуда;
- рассечение сосуда;
- окклюзия сосуда;
- перфорация сосуда;
- разрыв сосуда;
- тромбоз сосуда.

Использование изделия требует выполнения рентгеноскопии, которая представляет потенциальные риски для врачей и пациентов, связанные с рентгеновским облучением. К числу возможных рисков относятся в том числе следующие:

- алопеция;
- ожоги тяжестью от покрасневшей кожи до язв;
- катаракты;
- отсроченное образование опухолей.

Как поставляется



Катетер проводниковый CEREBASE DA предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Соблюдайте правила асептики на всех стадиях обращения. По окончании операции изделие необходимо утилизировать. Структурная целостность и (или) функция могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать нежелательные реакции у пациентов в случае повторного использования.

Компания Cerenovus не несет ответственности за изделие, прошедшее повторную стерилизацию, а также не обязуется возместить расходы или обменять изделие, которое было вскрыто, но не использовано.

Изделие считается стерильным и апирогенным, если оно не распаковано и не повреждено.

Инструкция по применению

1. Выберите катетер проводниковый CEREBASE DA подходящего размера с учетом анатомических особенностей пациента и длины.
2. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
3. После извлечения из упаковки проверьте катетер проводниковый на предмет повреждений.

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

ВНИМАНИЕ! Не используйте катетер проводниковый, расширитель или гемостатический клапан при наличии повреждений. При обнаружении повреждения замените на другой катетер проводниковый, расширитель или гемостатический клапан без повреждений.

4. Перед использованием промойте просвет проводникового катетера и смочите внешний корпус катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините гемостатический клапан к разъему катетера проводникового. Обеспечьте непрерывный проток гепаринизированного физиологического раствора через гемостатический клапан.
5. При использовании катетера для первичного доступа в сочетании с расширителем промойте и смочите расширитель физиологическим раствором. Введите расширитель и продвигайте его до тех пор, пока конусообразный дистальный кончик не окажется за дистальным концом катетера проводникового CEREBASE DA. Зафиксируйте гемостатический клапан вокруг расширителя.
6. Выполните первичный доступ к сосудистой сети, используя выбранную стандартную методику.
7. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер проводниковый и (или) катетер проводниковый и расширитель в сборе по проводнику в сосудистую систему.
   Если используется расширитель, отсоедините гемостатический клапан и извлеките расширитель.
8. Введите катетер с подходящим размером и (или) проводник при необходимости.
9. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер проводниковый CEREBASE DA по катетеру и (или) проводнику в сосудистую систему к нужному месту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается вводить или извлекать внутрисосудистое изделие, преодолевая сопротивление, до выяснения причины повышенного сопротивления под рентгеноскопическим контролем.

10. Извлеките катетер и (или) проводник.
11. По завершении процедуры извлеките катетер проводниковый CEREBASE DA, используя стандартную методику.
12. Если требуется повторный доступ к сосуду с помощью того же изделия, промойте и очистите внутренний просвет изделия посредством инфузии. Осмотрите изделие для выявления повреждений.
    Внимание! Запрещается использовать изделие при выявлении любых повреждений или аномалий.

Хранение
Хранить в темном, сухом, прохладном помещении.

Гарантия
Компания Cerenovus гарантирует, что данное медицинское изделие не содержит дефектов производства и материалов. **Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского изделия для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию изделия. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.**

BAHASA INDONESIA

Selubung Pemandu CEREBASE DA

STERILE	EO

℞ Only

Deskripsi
Kemasan Selubung Pemandu CEREBASE DA berisi selubung pemandu, katup hemostasis, dan dilator.

Selubung Pemandu CEREBASE DA adalah selubung pemandu lumen tunggal dengan kekakuan bervariasi. Selubung pemandu ini memiliki gelang penanda radiopak di ujung distal dan hub luer di ujung proksimal. Selubung pemandu ini memiliki lapisan hidrofilik luar pada 20 cm distal yang mengurangi gesekan saat digunakan. Lumen dalam berlapis PTFE yang licin dirancang untuk mempermudah gerakan kawat pemandu dan perangkat lainnya. Harap lihat label untuk kompatibilitas selubung pendek.

Dilatornya adalah kateter radiopak lumen tunggal dengan ujung distal runcing dan hub luer di ujung proksimal. Dilatornya kompatibel dengan Selubung Pemandu CEREBASE DA dan kawat pemandu diagnostik hingga 0,038 inci. Dilator ini memudahkan transisi perkutan dari kulit melalui jaringan subkutan ke pembuluh.

Indikasi
Selubung Pemandu CEREBASE DA digunakan untuk memasukkan perangkat intervensi ke dalam pembuluh darah saraf.

Kontraindikasi
Tidak ada yang diketahui.

PERINGATAN
- Selubung Pemandu CEREBASE DA hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam prosedur endovaskular intervensi saraf di fasilitas medis dengan peralatan pencitraan yang tepat.
- Jangan gunakan dengan media zat kontras Ethiodol atau Lipiodol, atau media zat kontras lain semacam itu yang menggabungkan komponen zat-zat ini.
- Jangan pernah memasukkan atau menarik perangkat intraluminal dari resistansi sampai penyebab resistansi ditentukan dengan fluoroskopi. Gerakan perangkat terhadap resistensi bisa menyebabkan cedera pembuluh atau kerusakan pada perangkat.
- Buang selubung setelah satu kali prosedur. Integritas dan/atau [illegible] dapat terganggu akibat pemakaian ulang atau pencucian. Perangkat ini amat sangat sulit dibersihkan setelah terpapar pada material biologis dan dapat menimbulkan reaksi efek samping pada pasien jika dipakai ulang.
- Buang semua perangkat bekas sesuai kebijakan rumah sakit untuk bahan berbahaya hayati.
- Untuk mencegah pembentukan trombus dan pembentukan kristal media kontras, pertahankan infus larutan bilas yang sesuai secara terus-menerus melalui lumen kateter.
- Perangkat ini memiliki lapisan hidrofilik pada ujung distal perangkat sepanjang 20 cm. Harap lihat Bagian *Petunjuk Penggunaan* untuk informasi lebih lanjut tentang cara menyiapkan dan menggunakan perangkat ini guna memastikannya berfungsi dengan semestinya. Tidak mematuhi peringatan dalam pelabelan ini bisa mengakibatkan kerusakan lapisan perangkat, sehingga mungkin memerlukan intervensi atau mengakibatkan efek samping yang serius.

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

Tindakan Pencegahan
Periksa kemasan steril dengan saksama. Jangan digunakan jika:
- o Kemasan atau segelnya terlihat rusak,
- o Isinya terlihat rusak, atau
- o Telah melewati tanggal kedaluwarsa.

- Periksa semua perangkat dengan saksama sebelum penggunaan. Pastikan ukuran, panjang, dan kondisinya cocok untuk prosedur tertentu. Jangan gunakan Selubung Pemandu CEREBASE DA, dilator, atau katup hemostasis yang telah rusak dengan cara apa pun; ganti dengan selubung pemandu, dilator, atau katup hemostasis lain. Perangkat yang rusak dapat menyebabkan komplikasi.

- Hati-hati saat menggunakan Selubung Pemandu CEREBASE DA untuk memperkecil kemungkinan kerusakan yang tidak disengaja.
- Untuk mengontrol pemasukan, pergerakan, penentuan posisi, dan pelepasan selubung pemandu sebagaimana mestinya dalam sistem vaskuler, pengguna harus menggunakan praktik dan teknik angiografi klinis dan fluoroskopi standar selama prosedur intervensi.
- Jika dilepas dari pasien, lapisan hidrofilik pada selubung pemandu harus tetap dihidrasi dengan larutan garam berheparin. Jangan sampai lapisannya mengering.
- Jangan menyeka perangkat dengan kain kasa kering karena bisa merusak lapisan perangkat.
- Jangan menyeka perangkat berlapis ini secara berlebihan.
- Jangan menggunakan alkohol, larutan antiseptik, atau pelarut lain untuk perawatan awal perangkat karena bisa menyebabkan perubahan lapisan tak terduga yang bisa memengaruhi keamanan dan kinerja perangkat.
- Batasi paparan terhadap dosis radiasi sinar-X pada pasien dan dokter dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan memodifikasi faktor-faktor teknis sinar-X bila memungkinkan.

Kejadian Merugikan

Kemungkinan kejadian merugikan terkait penggunaan kateter ini atau terkait prosedur endovaskuler adalah termasuk namun tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses
- Reaksi alergi atau reaksi anafilaksis
- Aritmia
- Komplikasi jantung
- Edema serebral
- Infark Serebral
- Kematian
- Embolisme (udara, benda asing, plak, trombus)
- Hematoma
- Perdarahan
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi
- Inflamasi atau granuloma pada lokasi akses
- Iskemia
- Defisit neurologis
- Pseudoaneurisme
- Ginjal kurang berfungsi
- Komplikasi pernapasan
- Kejang
- Stroke
- Nekrosis jaringan
- Serangan Iskemik Transien
- Vasospasme
- Diseksi pembuluh darah
- Oklusi pembuluh darah
- Perforasi pembuluh darah
- Pembuluh darah pecah
- Trombosis pembuluh darah

Penggunaan perangkat ini memerlukan fluoroskopi yang mungkin berisiko bagi dokter dan pasien akibat paparan sinar-X. Kemungkinan risikonya termasuk namun tidak terbatas pada:

- Alopecia
- Luka bakar dalam berbagai tingkat keparahan mulai dari kulit memerah hingga ulser
- Katarak
- Neoplasia tertunda

Sediaan



Selubung Panduan CEREBASE DA hanya untuk SEKALI PAKAI; JANGAN DISTERILKAN KEMBALI. Lakukan teknik aseptik pada setiap tahap penggunaan. Buang setelah menjalani satu kali prosedur. Integritas dan/atau fungsi struktural dapat terganggu akibat pemakaian ulang atau pencucian. Kateter sangat sulit untuk dibersihkan setelah terpapar pada material biologis dan dapat menimbulkan reaksi efek samping pada pasien jika dipakai ulang.

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

C[illegible] tanggung jawab atas setiap produk yang disterilisasi ulang dan tidak memberikan pengembalian uang atau penukaran atas produk apa pun yang telah dibuka meskipun belum digunakan.

Selama kemasan dalam tidak dibuka atau rusak, produk dalam keadaan steril dan nonpirogenik.

Petunjuk Penggunaan

1. Pilih ukuran Selubung Pemandu CEREBASE DA yang sesuai berdasarkan anatomi dan panjang pasien.
2. Keluarkan perangkat dan aksesori secara perlahan dari kemasan.
3. Periksa selubung pemandu setelah dikeluarkan dari kemasan untuk memastikan tidak rusak.
   PERHATIAN: Jangan menggunakan selubung pemandu, dilator, atau katup hemostasis yang telah rusak dengan cara apa pun. Jika diketahui ada yang rusak, gantilah dengan selubung pemandu, dilator, atau katup hemostasis lain yang tidak rusak.
4. Sebelum digunakan, bilas lumen selubung pemandu dan basahi bagian luar kateter dengan larutan garam berheparin. Hubungkan katup hemostasis ke hub selubung pemandu. Bilaskan larutan garam berheparin secara terus-menerus melalui katup hemostasis.
5. Jika menggunakan selubung akses primer dengan dilator, bilas dan basahi dilator dengan larutan garam. Masukkan dilator dan majukan sampai ujung distal runcingnya berada di luar ujung distal Selubung Pemandu CEREBASE DA. Tutup katup hemostasis di sekitar dilator.
6. Dapatkan akses primer ke pembuluh darah dengan menggunakan teknik pilihan standar.

7. Di bawah fluoroskopi, majukan selubung pemandu dan/atau selubung pemandu/rakitan dilator di atas kawat pemandu dan ke dalam pembuluh darah. Jika menggunakan dilator, kendurkan katup hemostasis dan lepaskan dilator.
8. Masukkan kateter dan/atau kawat pemandu yang berukuran sesuai bila perlu.
9. Di bawah panduan fluoroskopi, majukan Selubung Pemandu CEREBASE DA di atas kateter dan/atau kawat pemandu melalui pembuluh darah ke lokasi yang diinginkan.
PERINGATAN: Jangan memajukan atau mencabut perangkat intravaskuler bila terjadi resistensi sampai penyebab resistensi dapat ditentukan oleh fluoroskopi.
10. Keluarkan kateter dan/atau kawat pemandu.
11. Setelah prosedur selesai, keluarkan Selubung Pemandu CEREBASE DA dengan menggunakan teknik standar.
12. Jika ingin mengakses ulang vaskulatur dengan perangkat yang sama, bilas dan bersihkan lumen bagian dalam perangkat dengan infus. Periksa perangkat untuk mengetahui adanya kerusakan.
Perhatian: Jangan gunakan perangkat ini bila terlihat kerusakan atau hal-hal tidak biasa.

Penyimpanan
Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering.

Garansi
Cerenovus menjamin bahwa perangkat medis ini bebas dari cacat, baik cacat material maupun pengerjaan. **Kami menolak garansi tersurat maupun tersirat lainnya, termasuk garansi keadaan dapat diperjualbelikan atau kesesuaian. Kesesuaian penggunaan perangkat medis ini untuk prosedur bedah tertentu harus ditentukan pengguna menurut petunjuk penggunaan dari produsen. Tidak ada garansi di luar deskripsi pada awal pernyataan ini.**

한국어

CEREBASE DA 가이드 시스

STERILE	EO

℞ Only

제품 설명
CEREBASE DA 가이드 시스 포장에는 가이드 시스, 지혈 밸브 및 확장기가 들어 있습니다.

CEREBASE DA 가이드 시스는 가변 강도의 단일 루멘 가이드 시스입니다. 이 가이드 시스는 원위 말단에 부착된 방사선 불투과성 표지 밴드와 근위 말단에 부착된 루어 허브를 포함합니다. 이 가이드 시스는 원위 20cm에 외부 친수성 코팅 처리가 되어 있어 사용 시 마찰을 감소시킵니다. 매끄러운 PTFE 라인형 내부 루멘은 가이드와이어, 카테터와 다른 장치의 이동을 용이하게 하도록 설계되었습니다. 쇼트 시스의 호환성을 확인하시려면 제품 라벨을 참조하십시오.

확장기는 테이퍼형 원위 말단과 근위 말단에 위치한 루어 허브를 포함하는 방사선 불투과성 단일 루멘 카테터입니다. 확장기는 CEREBASE DA 가이드 시스와 최대 길이가 0.038인치의 진단 가이드와이어와 호환될 수 있습니다. 확장기는 피부에서 피하조직을 통과해 혈관으로 이동하는 경피 이동을 용이하게 합니다.

사용 지침
CEREBASE DA 가이드 시스는 중재 기기를 신경 맥관구조 안에 삽입하기 위한 용도입니다.

금기사항
공지된 금기사항 없음.

경고
- CEREBASE DA 가이드 시스는 적절한 영상 장비가 구비된 의료 시설에서 신경혈관 중재시술에 숙련된 의사만이 사용해야 합니다.
- Ethiodol이나 Lipiodol 조영제, 혹은 이들 조영제가 구성 성분으로 포함된 다른 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 저항 발생원인이 형광투시법으로 확인될 때까지 저항이 생긴 혈관 내 장치를 앞으로 밀거나 뒤로 빼지 마십시오. 저항이 생긴 장치를 [illegible] 손상되거나 장치가 손상될 수 있습니다.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- 한 번 시술에 사용한 시스는 폐기하십시오. 재사용하거나 세척할 경우 제품의 구조 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다. 생물학적 물질에 노출된 가이드 시스는 세척이 매우 어려워 환자에게 재사용할 경우에는 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 사용한 모든 장치는 생물학적 유해물질에 관한 병원 정책에 따라 폐기하십시오.
- 혈전 형성 및 조영제 결정 형성을 방지하려면 카테터 루멘을 통해 적절한 세척 용액을 지속적으로 주입십시오.
- 이 장치는 장치의 원위 말단에 20cm 길이를 친수성 코팅 처리하였습니다. 의도대로 장치를 사용하기 위한 장치의 준비 및 사용 방법에 관한 자세한 정보는 *사용지침*을 참고하시기 바랍니다. 이 라벨링에 표시된 경고를 따르지 않을 경우 장치의 코팅에 손상을 유발할 수 있으며, 이로 인해 중재가 필요할 수 있거나 심각한 부작용을 야기할 수도 있습니다.

주의사항
멸균 포장을 주의하여 검사하십시오. 다음의 경우에는 사용하지 마십시오:
- o 포장 및 밀폐 상태가 손상된 경우,
- o 내용물이 손상되어 보이는 경우, 또는
- o 사용 기한이 만료한 경우.

- 사용 전에 모든 장치를 꼼꼼하게 검토하십시오. 크기, 길이 및 상태가 해당 특정 시술에 적합한지 확인하십시오. 어떠한 형태로든 손상된 CEREBASE DA 가이드 시스, 확장기 또는 지혈 밸브는 사용하지 마시고 다른 가이드 시스, 확장기 또는 지혈 밸브로 교체하십시오. 손상된 장치는 합병증을 유발할 수 있습니다.
- 우발적으로 손상될 가능성을 줄이기 위하여 CEREBASE DA 가이드 시스 취급 시에는 주의하십시오.

- 사용자가 혈관계 내에 가이드 시스를 삽입, 이동, 위치 및 제거를 적절하게 조절하려면 중재 시술 내내 표준 임상 혈관 조영술과 형광투시 조영술 및 여러 기법을 이용해야 합니다.
- 해당 환자에게서 가이드 시스를 제거 시에는 반드시 가이드 시스에 처리된 친수성 코팅을 헤파린첨가식염수로 수화시킨 상태여야 합니다. 수화성 코팅이 건조되지 않도록 하십시오.
- 마른 거즈로 장치를 닦을 경우 장치의 코팅을 손상시킬 수 있으므로 삼가하십시오.
- 코팅 처리된 장치를 과도하게 문지르는 것을 삼가하십시오.
- 장치를 사전처리하기 위해 알코올, 소독액, 또는 기타 용매를 사용할 경우 코팅에 예상치 못한 변화를 야기하여 장치의 안전성 및 성능에 영향을 줄 수 있으므로 삼가하십시오.
- 충분한 차폐를 사용하고, 형광투시 시간을 줄이고, 가능할 경우 X-레이 기술적 요인을 변경시킴으로써 환자와 의사에게 X-레이 방사선 노출량을 제한하십시오.

이상 반응

카테터 사용 또는 혈관 내 시술과 연관된 잠재적인 이상반응은 이하를 포함하나 이에 한정되는 것은 아닙니다.

- 접촉 부위의 합병증
- 알레르기 또는 과민 반응
- 부정맥증
- 심장 합병증
- 대뇌 부종
- 뇌경색증
- 사망
- 색전증(공기, 이물질, 플라크, 혈전)
- 혈종
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 접근 부위에 염증 또는 육아종
- 허혈
- 신경성 결손
- 거짓동맥류
- 신장 기능 손상
- 호흡기 합병증
- 발작
- 뇌졸중
- 조직 괴사
- 일과성 뇌허혈 발작
- 혈관 경련 수축
- 혈관 박리
- 혈관 폐색
- 혈관 천공
- 혈관 파열
- 혈관 혈전

장치 사용 시 형광투시법이 필요한 데 이 방법으로 인해 X-레이와 관련된 잠재적 위험이 의사와 환자에게 가해집니다. 다음과 같은 위험이 발생할 수 있으며, 이 밖의 다른 위험도 발생할 수 있습니다.

- 탈모
- 피부 홍조부터 궤양까지 다양한 심각도의 화상
- 백내장
- 지발성 종양

공급 방법



CEREBASE DA 가이드 시스는 일회용으로 제작되었으므로 재멸균하지 마십시오. 모든 처리 단계에서 무균술을 수행하십시오. 한 번 사용한 다음에는 폐기하십시오. 재사용하거나 세척할 경우 제품의 구조 및/또는 기능이 손상될 수 있습니다. 생물학적 물질에 노출된 카테터는 세척이 매우 어려워 환자에게 재사용 시 부작용을 일으킬 수 있습니다.

Cerenovus는 재멸균된 제품에 대해 일절 책임지지 않으며, 개봉은 하였으나 사용하지 않았다 하더라도 해당 제품을 환불 및 교환할 수 없습니다.

내부 장치가 개봉되거나 손상되지 않은 한, 제품은 멸균 상태와 비발열성을 유지합니다.

사용 방법

1. 환자의 신체 구조와 길이에 기반하여 적절한 크기의 CEREBASE DA 가이드 시스를 선택하십시오.
2. 포장에서 장치와 부속품을 주의하여 꺼내십시오.
3. 삽입 전에 [illegible]음 가이드 시스에 손상된 부분이 있는지 확인하십시오.
   주의: **어떠한 방식으로든 손상된 가이드 시스**, **확장기 또는 지혈 밸브는 사용하지 마십시오**. **손상된 부분을 발견하실 경우**, **반드시 손상되지 않은 다른 가이드 시스**, **확장기 또는 지혈 밸브로 교체하십시오**.
4. 사용 전에 헤파린첨가식염수 용액으로 가이드 시스의 루멘을 세척하고 카테터의 외부 본체를 적셔 주십시오. 지혈 밸브를 가이드 시스의 허브에 연결하십시오. 지혈 밸브를 통한 헤파린첨가식염수 세척이 유지될 수 있도록 설정하십시오.
5. 확장기를 이용해 일차 접근 시스로 사용할 경우, 식염수로 해당 확장기를 세척하고 적시십시오. 테이퍼형의 원위 말단이 CEREBASE DA 가이드 시스의 원위 말단보다 멀리까지 위치할 수 있도록 확장기를 삽입하여 밀어 넣으십시오. 확장기 주변의 지혈 밸브를 닫으십시오.
6. 선택한 표준 기법을 사용하여 맥관구조에 일차 접근하십시오.
7. 형광투시법하에서, 가이드 시스 및/또는 가이드 시스/확장기 조립체를 가이드와이어 위를 지나 맥관구조에 밀어 넣으십시오. 확장기를 사용할 경우, 지혈 밸브를 열고 확장기를 제거하십시오.
8. 필요할 경우, 적절한 크기의 카테터 및/또는 가이드와이어를 삽입하십시오.
9. 형광투시법의 지침에 따라 CEREBASE DA 가이드 시스를 카테터 및/또는 가이드와이어 위를 지나서 맥관구조를 통과시켜 원하는 위치에 삽입하십시오.
   경고: **저항 발생원인이 형광투시법으로 확인될 때까지 저항이 생긴 혈관 내 장치를 앞으로 밀거나 뒤로 빼지 마십시오**.
10. 카테터 및/또는 가이드와이어를 제거하십시오.
11. 시술이 완료되면 표준 기법을 이용하여 CEREBASE DA 가이드 시스를 제거하십시오.

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

12. 동일 장치를 이용해 맥관 구조에 재접근해야 하는 경우, 주입하여 카테터의 내부 루멘을 세정 및 세척합니다. 장치의 손상 유무를 검사합니다.
주의: 장치의 손상 또는 이상 상태 발견 시에 장치를 사용하지 마십시오.

보관
직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.

보증
Cerenovus는 본 의료기기가 재료 및 제작상 결함이 없음을 보증합니다. **기타 상품성이나 적합성에 대한 보증을 포함하여 명시적 또는 암시적으로 다른 어떠한 보증도 하지 않습니다. 본 의료기기를 사용할 때 각 수술에 대한 본 의료기기의 사용 적합성은 제조업체의 사용 지침에 따라 사용자가 결정해야 합니다. 여기서 명시한 범위 이상의 어떠한 보증도 제공되지 않습니다.**

简体中文

CEREBASE DA 引导鞘

STERILE	EO

℞ Only

说明
CEREBASE DA 引导鞘包装中包含引导鞘、止血阀和扩张器。

CEREBASE DA 引导鞘是一种硬度可变的单腔引导鞘。它的远端上有不透射线的标记带，近端有鲁尔接头。此引导鞘的远端 20 cm 外层覆以吸水性涂层，可以减轻在使用时产生的摩擦。导管内腔衬有起润滑作用的聚四氟乙烯 (PTFE)，有助于传送导丝、导管及其他器械。请参阅标签了解短鞘的兼容性。

扩张器是一种单腔不透射线导管，它的远端为锥形，且近端有鲁尔接头。它与 CEREBASE DA 引导鞘兼容，且最高兼容 0.038 英寸的诊断导丝，有助于经皮从皮肤穿过皮下组织转移到血管中。

适应症
CEREBASE DA 引导鞘适用于将介入设备引入神经血管中。

禁忌症
尚未发现。

警告
- CEREBASE DA 引导鞘只应由在医疗机构接受过神经介入血管内手术培训的医生结合适当的成像设备使用。
- 不要使用 Ethiodol 或 Lipiodol 造影剂，或其它包含这些药物成份的造影剂。
- 在使用荧光镜检查查明阻力来源之前，切勿在有阻力的情况下推进或抽出血管内设备。在存在阻力的情况下移动设备可能导致血管受损或对设备造成损坏。
- 每次使用后请丢弃引导鞘。重复使用或清洁可能会损害结构的完整性和/或功能。此设备接触生物材料后非常难于清洗，如果重复使用，还可能会造成患者的不良反应。
- 应根据医院针对生物危险材料的政策规定处理所有使用过的设备。
- 为防止形成血栓及造影剂结晶，请连续灌注合适的冲洗液，让冲洗液流过导管内腔。
- 本设备的远端覆以吸水性涂层，长度有 20 cm。有关如何准备和使用本设备才能确保按预期工作的更多详情，请参阅*使用说明*部分。若无法遵循此标签上的警告信息，则可能导致设备涂层受损，进而可能需要采取介入措施，或者引发严重的不良事件。

注意事项
仔细检查无菌包装。如有以下情况，请勿使用：
- o 包装或密封看起来已被损坏，
- o 内容物看起来已被损坏，或
- o 有效期已过。

- 使用前仔细检查所有设备。确定大小、长度和状况符合特定手术程序的要求。不得使用有任何损坏的 CEREBASE DA 引导鞘、扩张器或止血阀；如有损坏，使用另一个引导鞘、扩张器或止血阀进行替换。损坏的设备可能会导致并发症。
- 小心处理 CEREBASE DA 引导鞘，以减少意外损坏的几率。
- 要控制引导鞘在血管系统内的适当引入、移动、定位和移除，用户应在整个介入手术中采用标准的临床血管造影和荧光透视实践方法
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- 如果从患者身上移除，必须用肝素化生理盐水保持引导鞘吸水性涂层的水分。不要使涂层干燥。
- 避免使用干燥的纱布来擦拭设备，否则可能会损坏设备涂层。
- 避免过度擦拭带涂层的设备。
- 避免使用酒精、消毒液或其他溶剂对设备进行预处理，否则可能导致涂层发生不可预测的变化，进而会影响设备安全和性能。
- 限制暴露给患者和医生的 X 射线辐射剂量，方法是使用足够的遮挡措施、减少荧光透视次数以及修改 X 射线技术因子（如有可能）。

不良事件
与导管使用或血管内手术相关的潜在不良反应包括但不限于以下方面：
- 血管穿刺点并发症
- 过敏或过敏性反应
- 心律失常
- 心脏并发症
- 脑水肿
- 脑梗死
- 死亡
- 栓塞（空气、异物、斑块、血栓）
- 血肿
- 出血
- 低血压/高血压
- 感染
- 血管穿刺点发炎或肉芽肿
- 局部缺血
- 神经功能缺损
- 假动脉瘤
- 肾功能不全
- 呼吸系统并发症
- 癫痫

- 中风
- 组织坏死
- 短暂性局部缺血发作
- 血管痉挛
- 血管剥离
- 血管阻塞
- 血管穿孔
- 血管破裂
- 血管血栓

使用设备需要进行荧光透视检查，这种方法可能会给医生和患者带来与 X 射线暴露有关的风险。可能的风险包括但不限于：

- 脱发
- 烧伤，严重程度从皮肤变红到溃疡
- 白内障
- 延迟肿瘤形成

供应方式

CEREBASE DA 引导鞘仅限一次性使用；请勿重复灭菌使用。在处理的各个阶段均须使用无菌技术。每次手术操作后必须丢弃。重复使用或清洁可能会损害结构的完整性和/或功能。导管接触生物材料后非常难于清洗，如果重复使用，还可能会造成患者的不良反应。

Cerenovus 公司对任何重复灭菌的产品概不负责，并且对于任何已打开但未使用的产品，也概不接受退款或换货。

只要内部包装未打开或受损，该产品即为无菌且无致热原。

使用说明

1. 基于患者的解剖结构和长度选择适当尺寸的 CEREBASE DA 引导鞘。
2. 小心地将设备和附件从包装上取下。
3. 从包装中取出之后，立即检查引导鞘，确定它完好无损。
   小心：不得使用有任何损坏的引导鞘、扩张器或止血阀。如果发现损坏，请使用另一个完好的引导鞘、扩张器或止血阀进行更换。
4. 使用之前，用肝素化生理盐水溶液冲洗引导鞘内腔并湿润导管的外表面。将止血阀与引导鞘的接头连接。通过止血阀设置连续的肝素化生理盐水冲洗。
5. 如果使用扩张器作为主要入路鞘，则用生理盐水冲洗和湿润扩张器。插入扩张器并进行推进，直到锥形远端尖头超出 CEREBASE DA 引导鞘的远端。关闭扩张器周围的止血阀。
6. 使用选择的标准技术获得至脉管系统的主要通路。
7. 在荧光透视下，沿着导丝推进引导鞘和/或引导鞘/扩张器总成，直到推入脉管系统中。如果使用扩张器，则松开止血阀并取出扩张器。
8. 根据需要插入适当尺寸的导管和/或导丝。
9. 在荧光透视的引导下，沿着导管和/或导丝推进 CEREBASE DA 引导鞘，使其穿过脉管系统到达所需位置。
   警告：在使用荧光镜检查查明阻力来源之前，切勿在有阻力的情况下推进或抽出血管内设备。
10. 取出导管和/或导丝。
11. 当手术完成时，使用标准技术取出 CEREBASE DA 引导鞘。
12. 如需使用相同设备重新进入脉管系统，则通过输注冲洗并清洁设备内腔。检查设备是否有任何损坏。
    小心：如果发现任何损坏或变形，请勿使用该设备。

存储

请在低温、避光和干燥环境中保存。

担保

Cerenovus 担保本医疗设备在材料和工艺上均无缺陷。**此外不作其他任何明示或默示的担保，包括对产品适销性或适用性的担保，特此声明。该医疗设备是否适用于任何特定的外科治疗，用户应按照制造商的使用说明来决定。若不在此处描述内容范围之列，均无任何担保。**

繁體中文

CEREBASE DA 導引護套

STERILE	EO

℞ Only

說明

CEREBASE DA 導引護套套件包含導引護套、止血閥及擴張器。

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

CEREBASE DA 導引護套是一種單管腔，可變硬度的導引護套。其遠端有不透射線的標記帶，在近端有 luer 針座。導引護套遠端 20 公分有外部親水性塗層，可減少使用時的摩擦。管腔內部潤滑 PTFE 塗層有助導引線、導管及其他裝置傳動更平順。請參閱關於短護套相容性的標籤。

擴張器為錐形遠端及近端 luer 針座的單管腔不透射線導管。擴張器與 CEREBASE DA 導引護套及高達 0.038 英寸的診斷導引線相容。擴張器有助於經皮過渡皮膚通過皮下組織到血管。

適用範圍

CEREBASE DA 導引護套適用於將介入裝置引入神經脈管系統。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告

- CEREBASE DA 導引護套僅能由已在醫療機構接受神經介入血管內手術訓練的醫師於適當的成像設備使用。
- 請勿使用 Ethiodol 或 Lipiodol 顯影劑，或任何含有該等成分之其他顯影劑。
- 請勿在透視檢查確定之前推進或抽出血管內裝置抵抗阻力。如果遇到阻力仍強行移動裝置，可能會導致血管受傷或裝置損壞。
- 請在使用一次後丟棄該護套。重複使用或清潔可能造成結構及／或功能受損。裝置接觸過生物材質便非常難以清潔，倘重複使用可能造成病患出現不良反應。
- 請依照醫院生物有害物質處理規定棄置所有使用過的裝置。
- 經由導管管腔持續灌注適當的沖洗液可防止形成血栓及顯影劑結晶。
- 此裝置遠端有親水性塗層，長度為 20 公分。如需進一步了解如何準備和使用此裝置以確保其正常運作，請參閱「*使用說明*」一節。未遵守標籤上的警告可能會使裝置塗層損壞，造成必須介入或導致嚴重不良事件。

注意事項
請仔細檢查滅菌包裝。出現以下情況請勿使用：
- o 包裝或封口破損，
- o 內容物損壞；或
- o 已超過有效期限。

- 使用前請檢查所有裝置。以特定程序確認尺寸、長度及條件。任何情況下都不可以使用損壞的 CEREBASE DA 導引護套、擴張器、或止血閥；請更換使用沒有損壞的導引護套、擴張器、或止血閥。損壞的裝置可能引起併發症。
- 請小心處理 CEREBASE DA 導引護套避免意外損壞。
- 為控制血管系統內導引護套正確引入、移動、定位與移除，使用者應在整個介入手術過程中採用標準臨床血管攝影及透視檢查實務規範與技術。
- 如果從病患身上移除，導引護套上親水性塗層必須用抗凝血食鹽水保持濕潤。請勿讓塗層乾燥。
- 避免用乾燥的紗布擦拭裝置，否則可能會損壞裝置塗層。
- 避免過度擦拭裝置上有塗層的部分。
- 避免使用酒精、殺菌溶液或其他溶劑對裝置進行預先處理，否則可能會導致塗層發生無法預期的變化，進而影響裝置的安全和性能。
- 使用足夠的遮蔽、減少螢光透視次數，並在可行時修改 X 光技術係數，以限制患者和醫師承受的 X 光輻射劑量。

不良反應
使用導管或血管內手術潛在的不良反應包括，但不限於：
- 進入部位併發症
- 過敏或過敏反應
- 心律不整
- 心臟併發症
- 腦水腫
- 腦梗塞
- 死亡
- 栓塞（空氣、異物、硬塊、血栓）
- 血腫
- 出血
- 低／高血壓
- 感染
- 進入部位發炎或長出肉芽腫
- 局部缺血
- 神經缺損
- 偽動脈瘤
- 腎臟功能不全
- 呼吸系統併發症
- 癲癇發作
- 中風
- 組織壞死
- 短暫性腦缺血發作
- 血管痙攣
- 血管剝離
- 血管阻塞
- 血管穿孔
- 血管破裂
- 血管栓塞

使用裝置必須進行螢光透視檢查，這會對醫師和患者造成 X 光暴露的潛在風險。可能出現的風險包括，但不限於：
- 脫髮
- 燒傷，嚴重程度從皮膚變紅到潰瘍
- 白內障
- 延遲贅瘤形成

供貨方式
②

CEREBASE DA 導引護套僅供單次使用；請勿重新滅菌。操作處理中的所有階段都應採用無菌技術。請在使用一次後丟棄。重複使用或清潔可能造成結構及／或功能受損。導管接觸過生物材質便非常難以清潔，若重複使用可能會造成病患的不良反應。

Cerenovus 對重新滅菌的產品不擔負任何責任，也不接受退換任何已開封但未使用的產品。

只要內部裝置未開封或損壞，本產品便是已滅菌且非熱原性的。

使用說明
1. 根據患者解剖結構及長度選擇合適的 CEREBASE DA 導引護套尺
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru
2. 從包裝中取出裝置與配件時請小心輕放。
3. 從包裝中取出導引護套後立即檢查確認其未受損。
   注意：請勿使用任何受損的導引護套、擴張器、或止血閥。若發現損壞，請更換沒有損壞的導引護套、擴張器、或止血閥。
4. 使用前請使用抗凝血食鹽水沖洗導引護套管腔並將導管外部本體濕潤。將止血閥連接到導引護套針座。利用止血閥設定抗凝血食鹽水持續沖洗。
5. 如果使用擴張器作為主要護套，請使用食鹽水沖洗並濕潤擴張器。插入擴張器並推進，直至錐形遠端尖端超出 CEREBASE DA 導引護套遠端。關閉擴張器周圍的止血閥。
6. 使用標準技術作為進入脈管系統的主要方式。
7. 在透視檢查下，推進導引護套及／或導引護套／擴張器組件到導引線並進入脈管系統。使用擴張器時請鬆開止血閥並移除擴張器。
8. 根據需要插入適當尺寸的導管及／或導引線。
9. 在透視引導下，推進 CEREBASE DA 導引護套到導管及／或導引線經由脈管系統到所需位置。
   警告：請勿在透視檢查確定之前推進或抽出血管內裝置抵抗阻力。
10. 移除導管及／或導引線。
11. 手術完成後，使用標準技術移除 CEREBASE DA 導引護套。
12. 如果需要以相同裝置重新進入血管動脈，則透過灌注來沖洗並清潔裝置內腔。檢查裝置是否有任何損壞。
    注意：如果發現任何損壞或異常，請勿使用該裝置。

儲存
請儲存於陰涼乾燥處。

保固
Cerenovus 保證本醫療裝置無材質及工藝缺陷。**本公司在此宣告對於包括商用性與適銷性等任何其他明示或暗示性的保固皆不擔負任何責任。使用者依照製造廠的使用指示決定本醫學裝置對於特定外科程序的適用性。保固不含上述說明之外的項目。**

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

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



Do not resterilize

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilizar
Må ikke resteriliseres
Får inte resteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώνετε
Tilos újrasterilizálni!
Да не се стерилизира повторно
Nemojte ponovno sterilizirati
Neresterilizujte
Ärge steriliseerige korduvalt
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuokite pakartotinai
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
A nu se resteriliza
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
Yeniden sterilize etmeyin
Ne resterilizujte
Не стерилизовать повторно
Jangan disterilkan kembali
재멸균 처리하지 마십시오.
请勿重复灭菌
請勿重新滅菌



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får inte användas om förpackningen är skadad
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Jei pažeista pakuotė, nenaudoti
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
Ne upotrebljavajte ako je pakovanje oštećeno
Не использовать, если упаковка повреждена
Jangan digunakan jika kemasan rusak
포장이 훼손된 경우에는 사용하지 마십시오.
如果包装有损坏，请勿使用
若包裝已毀損，請勿使用。



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó
Производител
Proizvođač
Výrobce
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Produsent
Producent
Producător
Výrobca
Izdelovalec
Üretici
Proizvođač
Производитель
Produsen제조
업체
制造商
製造廠

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

MADE IN Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Fabricado em
Fremstillet i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Gyártás helye
Произведено в
Zemlja proizvodnje
Vyrobeno v
Valmistatud
Izgatavots
Pagaminimo šalis
Produsert i
Wyprodukowano w
Fabricat în
Vyrobené v
Izdelano v
Üretildiği yer
Proizvedeno u
Изготовлено в
Buatan
제조국
产地
原產地

Nonpyrogenic

Apyrogène
Nicht pyrogen
Niet-pyrogeen
Apirogeno
Apirógeno
Apirogénico
Ikke-pyrogen
Icke-pyrogen
Pyrogeeniton
Μη πυρετογόνο
Nem pirogén
Апирогенно
Nepirogeno
Nepyrogenní
Mittepürogeenne
Nepirogēns
Nepirogeninis
Ikke-pyrogent
Niepirogenny
Apirogen
Nepyrogénne
Apirogeno
Non-pirojenik
Ne sadrži pirogene supstance
Апирогенно
Nonpirogenik
비발열성
无致热原
無熱原

QTY Quantity

Quantité
Menge
Hoeveelheid
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Antal
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség
Количество
Količina
Množství
Kogus
Daudzums
Skaičius
Mengde
Ilość
Cantitate
Množstvo
Količina
Miktar
Količina
Количество
Kuantitas
수량
数量
數量

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



Do not reuse

Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Niet hergebruiken
Non riutilizzare
No reutilizar
Não reutilize
Må ikke genbruges
Får inte återanvändas
Älä käytä uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nem használható újra
Да не се използва повторно
Nije za ponovnu uporabu
Nepoužívejte opakovaně
Ärge kasutage korduvalt
Nelietot atkārtoti
Nenaudokite pakartotinai
Må ikke brukes om igjen
Nie używać ponownie
A nu se reutiliza
Nepoužívajte opakovane
Ni za ponovno uporabo
Yeniden kullanmayın
Samo za jednokratnu upotrebu
Не использовать повторно
Jangan digunakan kembali
재사용하지 마십시오.
请勿重复使用
請勿重複使用

RADIOPAQUE Radiopaque

Détectable aux rayons X
Röntgendicht
Op röntgenfoto te zien
Radiopaco
Radiopaco
Radiopaco
Røntgenfast
Röntgentät
Röntgenpositiivinen
Ακτινοσκιερό
Sugárfogó
Рентгеноконтрастно
Nepropusno na zračenje
Rentgenkontrastní
Röntgenkontrastne
Rentgenkontrastējošs
Nepraleidžiantis rentgeno spindulių
Strålingstett
Radiocieniujący
Radioopac
Röntgenkontrastné
Radioneprepustno
Radyoopak
Rendgen nepropusno
Рентгеноконтрастный
Radiopak
방사선 불투과성
无辐射通透性
不透射線



Caution

Attention
Vorsicht
Voorzichtig
Attenzione
Precaución
Atenção
Forsigtig
Var försiktig
Huomio
Προσοχή
Vigyázat!
Внимание
Oprez
Upozornění
Ettevaatust
Uzmanību!
Perspėjimas
Forsiktig
Pr
Atenție
Upozornenie
Pozor
Dikkat
Oprez
Внимание!
Perhatian
주의
小心
注意

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

Consult instructions for use

Voir le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Ellenőrizze a használati utasítást
Направете справка в инструкциите за употреба
Pogledajte upute za uporabu
Prostudujte si návod k použití
Vaadake kasutusjuhendeid
Skatīt lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukciją
Se bruksanvisningen
Należy sprawdzić w instrukcji obsługi
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pozrite si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Kullanım talimatlarına bakın
Pogledajte uputstvo za upotrebu
См. инструкции по применению
Lihat petunjuk penggunaan
제품 사용설명서 참조
请参阅使用说明
請參考使用指示



Dilator

Dilatateur
Dilatator
Dilatator
Dilatatore
Dilatador
Dilatador
Dilatator
Dilatator
Laajennin
Διαστολέας
Tágító
Дилататор
Dilatator
Dilatátor
Dilataator
Pletējs
Plėtiklis
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatator
Dilatátor
Dilatator
Dilatör
Dilatator
Расширитель
Dilator
확장기
扩张器
擴張器



Hemostasis Valve

Valve hémostatique
Hämostaseventil
Hemostatische klep
Valvola emostatica
Válvula hemostática
Válvula hemostática
Hæmostaseventil
Hemostasventil
Hemostaasiventtiili
Αιμοστατική βαλβίδα
Hemosztatikus szelep
Хемостатична клапа
Hemostatická ventil
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Hemostatický ventil
Hemostaasiklapp
Hemostāzes vārsts
Hemostatinis vožtuvas
Hemostaseventil
Zastawka hemostatyczna
Valvă hemostatică
Hemostatický ventil
Hemostatski ventil
Hemostaz Valfi
Hemostatski ventil
Гемостатический клапан
Katup Hemostasis
지혈 밸브
止血阀
止血閥