Medtronic

Phenom™ Delivery Catheter

fr	Cathéter de pose Phenom™
de	Phenom™ Abgabekatheter
it	Catetere di rilascio Phenom™
es	Catéter de liberación Phenom™
sv	Phenom™ införingskateter
nl	Phenom™-plaatsingskatheter
pt-pt	Cateter introdutor Phenom™
fi	Phenom™-asetuskatetri
da	Phenom™-indføringskateter
el	Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™
cs	Zaváděcí katétr Phenom™
hu	Phenom™ bevezetőkatéter
ru	Доставочный катетер Phenom™
pl	Cewnik wprowadzający Phenom™
tr	Phenom™ Taşıma Kateteri
no	Phenom™-innføringskateter
sk	Zavádzací katéter Phenom™
ro	Cateter de poziționare Phenom™
bg	Доставящ катетър Phenom™
et	Sisestuskateeter Phenom™
hr	Kateter za uvođenje Phenom™
lt	„Phenom™“ įterpimo kateteris
lv	Phenom™ ievadkatetrs
sl	Dovajalni kateter Phenom™
sr	Phenom™ kateter za isporuku
pt-br	Cateter introdutor Phenom™
ko	Phenom™ 전달 카테터
vi	Ống thông dẫn Phenom™
kk	Phenom™ жеткізу катетері
ar	Phenom™ قسطرة التوصيل

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

TABLE OF CONTENTS

Phenom™ Delivery Catheter

English 3
Français 5
Deutsch 7
Italiano 9
Español 11
Svenska 13
Nederlands 15
Português 17
Suomi 19
Dansk 21
Ελληνικά 23
Česky 25
Magyar 27
Русский 29
Polski 31
Türkçe 33
Norsk 35
Slovenčina 37
Română 39
Български 41
Eesti 43
Hrvatski 45
Lietuvių 47
Latviski 49
Slovenščina 51
Srpski 53
Português (Brasil) 55
한국어 57
Tiếng Việt 59
Қазақша 61
العربية 64
Symbol Glossary 65

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

English en
Instructions for Use

Phenom™ Delivery Catheter

CAUTION
- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

DESCRIPTION
The Phenom™ Delivery Catheters are variable stiffness, single lumen catheters designed to access small, tortuous vasculature. They are available in a variety of lengths, stiffness and inner and outer diameters. The outer surface of the catheter is coated to enhance navigation in the vessel. The Phenom™ 17, 21, and 27 Delivery Catheters have a hydrophilic coating that spans the distal 100cm. The Phenom™ Plus Delivery Catheters have a hydrophilic coating that spans the distal 90cm. The catheter also incorporates a liner to facilitate movement of introduction devices passing through its lumen. The distal tip has radiopaque marker(s) to aid visualization and positioning under fluoroscopy. The Phenom™ Delivery Catheter is packaged with a shaping mandrel and may be accompanied with a split introducer sheath.

DEVICE FEATURE AND COMPATIBILITY

Phenom™ 17 Delivery Catheter			
	French	**Inch**	**mm**
Proximal OD	2.2	0.029	0.74
Distal OD	1.8	0.024	0.61
Proximal ID	-	0.017	0.43
Distal ID	-	0.017	0.43
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.035	≥ 0.89
Guidewire OD	-	≤ 0.014	≤ 0.36

Phenom™ 21 Delivery Catheter			
	French	**Inch**	**mm**
Proximal OD	2.6	0.034	0.86
Distal OD	2.3	0.030	0.76
Proximal ID	-	0.021	0.53
Distal ID	-	0.021	0.53
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.038	≥ 0.97
Guidewire OD	-	≤ 0.018	≤ 0.46

Phenom™ 27 Delivery Catheter			
	French	**Inch**	**mm**
Proximal OD	3.1	0.040	1.02
Distal OD	2.8	0.036	0.91
Proximal ID	-	0.027	0.69
Distal ID	-	0.027	0.69
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.045	≥ 1.13
Guidewire OD	-	≤ 0.025	≤ 0.64

Phenom™ Plus Delivery Catheter			
	French	**Inch**	**mm**
Proximal OD	4.7	0.061	1.55
Distal OD	4.2	0.055	1.40
Proximal ID	-	0.045	1.13
Distal ID	-	0.045	1.13
Guiding Catheter or Catheter ID	-	≥ 0.070	≥ 1.78
Guidewire OD	-	≤ 0.041	≤ 1.04

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE
Phenom™ Delivery Catheters are intended for the introduction of interventional devices or diagnostic agents into the neuro, peripheral, and coronary vasculatures.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

DIRECTIONS FOR USE
1. The Phenom™ Delivery Catheters may be packaged in a protective coil dispenser fitted with a flushing luer connector or in a packaging tray. The catheters have a hydrophilic coating and require hydration prior to use.
2. For catheters packaged in protective coil dispenser, flush the dispenser with saline/heparinized saline through the luer fitting connected to the end of the coil dispenser. Repeat if friction is felt when attempting to remove the catheter.
3. For catheters packaged in a tray, hydrate the catheter in the tray with saline/heparinized saline.

   CAUTIONS: Do not attempt to use catheters without flushing or hydrating first with saline/heparinized saline. Failure to do so, may compromise the coating and lubricity of the catheter.
4. After removing catheter from coil dispenser or tray, inspect to verify that it is undamaged.

WARNING
- Do not use catheters that are damaged in any way. Damaged catheters may break or rupture causing vessel damage or tip detachment during the procedure.

5. Shaping mandrel:
   - Remove shaping mandrel from mandrel card and insert into distal tip of the catheter.
   - Bend the catheter tip and shaping mandrel to desired shape.
   - Hold shaping mandrel and catheter tip 1" from a steam source for approximately 10 seconds to set shape. Remove from heat source and allow cooling in either air or saline prior to removing the mandrel.
   - Discard shaping mandrel.

WARNING
- Shaping mandrel is not for in-vivo use.

6. Prior to use, flush the lumen of the catheter with saline/heparinized saline solution by attaching a saline/heparinized saline filled syringe to the catheter hub.
7. Carefully insert an appropriate guidewire into the hub and advance into the catheter lumen.
8. Place an appropriate guiding catheter using standard percutaneous technique. Attach a rotating hemostasis valve to the guiding catheter luer connector and maintain a continuous flush.
9. A split introducer sheath is included with Phenom™ 17 models to aid in insertion into hemostatic valve. To use, slide the split Introducer sheath from the proximal end until it covers the distal end of the catheter.
10. Introduce the catheter and guidewire into the guiding catheter through the hemostasis adaptor. Tighten the valve around the catheter to prevent backflow but allowing movement of the catheter through the valve.
11. Advance the catheter and guidewire to the selected target site by alternately advancing the guidewire and then tracking the catheter over the guidewire.
12. If using split introducer, slide the introducer back to the proximal end of the catheter next to the hub.
13. Withdraw the guidewire from the catheter. Connect the desired syringe with infusate or interventional device and continue the procedure according to the manufacturer's instructions.
14. Withdraw the catheter and discard after completing the procedure. Follow your institutional procedures for disposal of biohazards.

NOTE: Flow rates for given pressures and infusates are provided below as a reference and are approximate values.

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

Flow Rate Tables				
Phenom™ 17 Delivery Catheter				
Length (cm)	**Pressure (psi)**	**100% 76% Ionic Contrast (cc/sec)**	**50/50 76% Ionic Contrast/Saline (cc/sec)**	**100% Saline (cc/sec)**
150	100	0.03	0.2	0.4
	300	0.1	0.5	1.0

Phenom™ 21 Delivery Catheter				
Length (cm)	**Pressure (psi)**	**100% 76% Ionic Contrast (cc/sec)**	**50/50 76% Ionic Contrast/Saline (cc/sec)**	**100% Saline (cc/sec)**
150	100	0.1	0.4	1.0
	300	0.2	1.0	1.8
160	100	0.1	0.4	0.9
	300	0.2	0.9	1.7

Phenom™ 27 Delivery Catheter				
Length (cm)	**Pressure (psi)**	**100% 76% Ionic Contrast (cc/sec)**	**50/50 76% Ionic Contrast/Saline (cc/sec)**	**100% Saline (cc/sec)**
150	100	0.2	1.0	1.9
	300	0.6	2.5	3.0
160	100	0.1	0.9	1.7
	300	0.5	2.4	3.0

Phenom™ Plus Delivery Catheter				
Length (cm)	**Pressure (psi)**	**100% 76% Ionic Contrast (cc/sec)**	**50/50 76% Ionic Contrast/Saline (cc/sec)**	**100% Saline (cc/sec)**
120	100	1.5	7.4	6.8
	300	4.4	12	12

This product does not contain raw materials made with DEHP or BPA.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the devices and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Pain at insertion site
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection
- Sensitization or an allergic reaction
- Complication of radiation exposure (e.g., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia).
- Distal emboli (air, foreign material or thrombus)
- Vessel spasm, dissection, perforation or injury
- Ischemia
- Stroke that could lead to Neurological deficit and death

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. Discard after one procedure. Reuse and/or re-sterilization can potentially result in compromised device performance and cross contamination.
- The Phenom™ Delivery Catheter should be manipulated under fluoroscopy only. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the catheter. Movement of the catheter against resistance may result in damage to the catheter, or the vessel.
- The infusion pressure should not exceed the listed pressure as indicated in Flow Rate Table (above).
- Nickel (CAS 7440-02-0) is present in the Phenom™ Delivery Catheter and may cause sensitization or an allergic reaction.
- The catheter has not been tested for use with automated high-pressure contrast injection equipment, do not use this equipment with the device because it may damage the device.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

1. Inspect the Phenom™ Delivery Catheter prior to use for any kinks or bends. Any catheter damage may decrease the desired performance characteristics.
2. Do not use if package is open or damaged. Contents of unopened, undamaged package are sterile.
3. Use prior to the "Use By" Date.
4. Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.
5. Phenom™ Delivery Catheter is sterilized with ethylene oxide gas. Do not re-sterilize.
6. Phenom™ Delivery Catheter is non-pyrogenic.
7. Operators should take all necessary precautions to limit x-radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors where possible.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Français fr
Mode d'emploi

Cathéter de pose Phenom™

ATTENTION
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux techniques et aux procédures intravasculaires percutanées.

DESCRIPTION
Les cathéters de pose Phenom™ sont des cathéters à simple lumière à rigidité variable conçus pour accéder aux petits vaisseaux tortueux. Ils se déclinent en différentes longueurs, en différents degrés de rigidité ainsi qu'en différents diamètres internes et externes. Un revêtement destiné à améliorer la navigation dans le vaisseau recouvre la surface extérieure du cathéter. Les cathéters de pose Phenom™ 17, 21 et 27 sont pourvus d'un revêtement hydrophile qui couvre la partie distale de 100 cm. Les cathéters de pose Phenom™ Plus sont pourvus d'un revêtement hydrophile qui couvre la partie distale de 90 cm. Le cathéter comporte également un film pour faciliter le déplacement des dispositifs d'introduction traversant sa lumière. L'embout distal est muni d'un ou de plusieurs marqueurs radio-opaques afin de simplifier la visualisation et le positionnement sous radioscopie. Le cathéter de pose Phenom™ est emballé avec un mandrin de mise en forme et peut être accompagné d'une gaine d'introduction fendue.

CARACTÉRISTIQUES ET COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Cathéter de pose Phenom™ 17			
	French	**Pouces**	**Millimètres**
DE proximal	2,2	0,029	0,74
DE distal	1,8	0,024	0,61
DI proximal	-	0,017	0,43
DI distal	-	0,017	0,43
DI du cathéter-guide ou du cathéter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
DE du fil-guide	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cathéter de pose Phenom™ 21			
	French	**Pouces**	**Millimètres**
DE proximal	2,6	0,034	0,86
DE distal	2,3	0,030	0,76
DI proximal	-	0,021	0,53
DI distal	-	0,021	0,53
DI du cathéter-guide ou du cathéter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
DE du fil-guide	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cathéter de pose Phenom™ 27			
	French	**Pouces**	**Millimètres**
DE proximal	3,1	0,040	1,02
DE distal	2,8	0,036	0,91
DI proximal	-	0,027	0,69
DI distal	-	0,027	0,69
DI du cathéter-guide ou du cathéter	-	≥ 0,045	≥ 1,13
DE du fil-guide	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cathéter de pose Phenom™ Plus			
	French	**Pouces**	**Millimètres**
DE proximal	4,7	0,061	1,55
DE distal	4,2	0,055	1,40
DI proximal	-	0,045	1,13

Cathéter de pose Phenom™ Plus			
	French	**Pouces**	**Millimètres**
DI distal	-	0,045	1,13
DI du cathéter-guide ou du cathéter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
DE du fil-guide	-	≤ 0,041	≤ 1,04

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION
Les cathéters de pose Phenom™ sont destinés à l'introduction de dispositifs interventionnels ou d'agents diagnostiques dans le système neurovasculaire et les systèmes vasculaires périphérique et coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue.

MODE D'EMPLOI
1. Les cathéters de pose Phenom™ peuvent être emballés dans une bobine de distribution de protection équipée d'un connecteur de rinçage Luer ou dans un plateau de conditionnement. Les cathéters sont recouverts d'un revêtement hydrophile et doivent être hydratés avant d'être utilisés.
2. Dans le cas des cathéters emballés dans une bobine de distribution de protection, rincer la bobine avec une solution saline/héparinée par le raccord Luer connecté à l'extrémité de la bobine. Répéter l'opération si un frottement est constaté lors de la tentative de retrait du cathéter.
3. Dans le cas des cathéters emballés dans un plateau, hydrater le cathéter dans le plateau avec une solution saline/héparinée.

   ATTENTION : Ne pas tenter d'utiliser les cathéters sans les avoir rincés ou hydratés au préalable avec une solution saline/héparinée. Le non-respect de cette instruction peut altérer le revêtement et le pouvoir lubrifiant du cathéter.
4. Après avoir retiré le cathéter de la bobine de distribution ou du plateau, s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

AVERTISSEMENT
- Ne pas utiliser des cathéters qui sont endommagés d'une manière ou d'une autre. Les cathéters endommagés peuvent se briser ou se rompre, provoquant des lésions vasculaires ou le détachement de l'embout au cours de la procédure.

5. Mandrin de mise en forme :
   - Ôter le mandrin de mise en forme de son étui et l'insérer dans l'embout distal du cathéter.
   - Courber l'embout du cathéter et le mandrin de mise en forme à la forme souhaitée.
   - Maintenir le mandrin de mise en forme et l'embout du cathéter à 2,5 cm d'une source de vapeur pendant 10 secondes environ pour durcir la forme. Retirer de la source de chaleur et laisser refroidir à l'air ou dans une solution saline avant de retirer le mandrin.
   - Mettre le mandrin de mise en forme au rebut.

AVERTISSEMENT
- Le mandrin de mise en forme n'est pas destiné à une utilisation in vivo.

6. Avant l'utilisation, rincer la lumière du cathéter avec une solution saline/héparinée en reliant une seringue remplie de solution saline/héparinée à l'embase du cathéter.
7. Insérer avec précaution un fil-guide approprié dans l'embase et l'avancer dans la lumière du cathéter.
8. Placer un cathéter-guide approprié selon une technique percutanée standard. Relier une valve hémostatique rotative au connecteur Luer du cathéter-guide et maintenir un rinçage continu.
9. Une gaine d'introduction fendue est incluse avec les modèles Phenom™ 17 pour faciliter l'insertion dans la valve hémostatique. Pour l'utiliser, faire glisser la gaine d'introduction fendue à partir de l'extrémité proximale jusqu'à ce qu'elle couvre l'extrémité distale du cathéter.
10. Introduire le cathéter et le fil-guide dans le cathéter-guide à travers l'adaptateur hémostatique. Serrer la valve autour du cathéter en vue d'éviter un flux rétrograde mais en permettant le déplacement du cathéter par la valve.
11. Avancer le cathéter et le fil-guide vers le site cible sélectionné en avançant le fil-guide, puis en suivant le cathéter au-dessus du fil-guide tour à tour.
12. Si un introducteur fendu est utilisé, refaire glisser l'introducteur vers l'extrémité proximale du cathéter près de l'embase.
13. Enlever le fil-guide du cathéter. Connecter la seringue remplie de solution de perfusion ou le dispositif interventionnel souhaité et poursuivre la procédure conformément aux instructions du fabricant.
14. À l'issue de la procédure, retirer le cathéter et le mettre au rebut. Suivre le protocole de l'établissement en matière d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

REMARQUE : Les débits correspondant aux pressions et aux solutions de perfusion données sont indiqués ci-dessous à titre de référence et sont des valeurs approximatives.

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

Tableaux des débits				
Cathéter de pose Phenom™ 17				
Longueur (cm)	**Pression (psi)**	**100% produit de contraste ionique à 76% (cc/s)**	**50/50 Produit de contraste ionique à 76 %/solution saline (cc/s)**	**100% solution saline (cc/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Cathéter de pose Phenom™ 21				
Longueur (cm)	**Pression (psi)**	**100% produit de contraste ionique à 76% (cc/s)**	**50/50 Produit de contraste ionique à 76 %/solution saline (cc/s)**	**100% solution saline (cc/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Cathéter de pose Phenom™ 27				
Longueur (cm)	**Pression (psi)**	**100% produit de contraste ionique à 76% (cc/s)**	**50/50 Produit de contraste ionique à 76 %/solution saline (cc/s)**	**100% solution saline (cc/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Cathéter de pose Phenom™ Plus				
Longueur (cm)	**Pression (psi)**	**100% produit de contraste ionique à 76% (cc/s)**	**50/50 Produit de contraste ionique à 76 %/solution saline (cc/s)**	**100% solution saline (cc/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Ce produit ne contient pas de matières premières renfermant du DEHP ou du BPA.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées aux dispositifs et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Douleur au site d'insertion
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Sensibilisation ou réaction allergique
- Complication de l'exposition aux rayonnements (p. ex., alopécie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie ultérieure).
- Embolie distale (air, corps étranger ou thrombus)
- Spasme, dissection, perforation ou lésion vasculaire
- Ischémie
- Accident vasculaire cérébral pouvant conduire à un déficit neurologique ou au décès

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région/le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Mettre au rebut après une procédure. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif et entraîner une contamination croisée.
- Le cathéter de pose Phenom™ doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction correspondante de l'embout.
- Ne jamais avancer ou retirer un dispositif intraluminal en présence d'une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Le déplacement du cathéter en présence d'une résistance peut endommager le cathéter ou léser le vaisseau.
- La pression de perfusion ne doit pas dépasser la pression indiquée dans le tableau de débits (ci-dessus).
- Du nickel (CAS 7440-02-0) est présent dans le cathéter de pose Phenom™ et peut causer une sensibilisation ou une réaction allergique.
- L'utilisation du cathéter avec des équipements automatiques d'injection de produit de contraste à haute pression n'a pas été testée ; ne pas utiliser ces équipements avec le dispositif sous peine d'endommager ce dernier.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, indiqués comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

1. Inspecter le cathéter de pose Phenom™ avant l'utilisation pour vérifier qu'il ne présente aucune plicature ni aucune courbure. Tout dommage du cathéter peut diminuer les caractéristiques de performance souhaitées.
2. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le contenu d'un emballage non ouvert non endommagé est stérile.
3. Utiliser avant la date de péremption.
4. Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Le non-respect de l'ensemble des avertissements et des précautions peut entraîner des complications.
5. Le cathéter de pose Phenom™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
6. Le cathéter de pose Phenom™ est apyrogène.
7. Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

Phenom™ Abgabekatheter

VORSICHT
- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult sind.

BESCHREIBUNG
Die Phenom™ Abgabekatheter sind Einzellumen-Katheter unterschiedlicher Steifigkeit, die für den Zugang durch kleine gewundene Gefäße konzipiert sind. Sie sind in verschiedenen Längen, Steifigkeiten und mit unterschiedlichen Innen- und Außendurchmessern erhältlich. Die Außenfläche des Katheters ist beschichtet, um die Navigation im Gefäß zu verbessern. Die Phenom™ 17, 21 und 27 Abgabekatheter weisen eine hydrophile Beschichtung auf, die die distalen 100 cm abdeckt. Die Phenom™ Plus Abgabekatheter weisen eine hydrophile Beschichtung auf, die die distalen 90 cm abdeckt. Außerdem ist in den Katheter eine Auskleidung integriert, die die Bewegung von Einführvorrichtungen erleichtert, die sein Lumen passieren. An der distalen Spitze befinden sich röntgendichte Markierungen, um die Darstellung und Positionierung unter Fluoroskopie zu erleichtern. Im Lieferumfang des Phenom™ Abgabekatheters ist ein formgebender Mandrin und eventuell eine Split-Einführschleuse enthalten.

PRODUKTMERKMALE UND PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Phenom™ 17 Abgabekatheter			
	French	**Zoll**	**mm**
Proximaler AD	2,2	0,029	0,74
Distaler AD	1,8	0,024	0,61
Proximaler ID	-	0,017	0,43
Distaler ID	-	0,017	0,43
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Führungsdraht-AD	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 Abgabekatheter			
	French	**Zoll**	**mm**
Proximaler AD	2,6	0,034	0,86
Distaler AD	2,3	0,030	0,76
Proximaler ID	-	0,021	0,53
Distaler ID	-	0,021	0,53
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Führungsdraht-AD	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 Abgabekatheter			
	French	**Zoll**	**mm**
Proximaler AD	3,1	0,040	1,02
Distaler AD	2,8	0,036	0,91
Proximaler ID	-	0,027	0,69
Distaler ID	-	0,027	0,69
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Führungsdraht-AD	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus Abgabekatheter			
	French	**Zoll**	**mm**
Proximaler AD	4,7	0,061	1,55
Distaler AD	4,2	0,055	1,40
Proximaler ID	-	0,045	1,13

Phenom™ Plus Abgabekatheter			
	French	**Zoll**	**mm**
Distaler ID	-	0,045	1,13
Führungskatheter- oder Katheter-ID	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Führungsdraht-AD	-	≤ 0,041	≤ 1,04

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Phenom™ Abgabekatheter sind für die Einführung interventioneller Produkte und diagnostischer Wirkstoffe in die neurologische Vaskulatur sowie in periphere und koronare Gefäße vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Die Phenom™ Abgabekatheter sind entweder in einer schützenden Spirale mit einem Luer-Anschluss zum Spülen oder in einer Verpackungsschale verpackt. Die Katheter besitzen eine hydrophile Beschichtung und müssen vor der Verwendung gespült werden.
2. Spülen Sie bei Kathetern, die in einer schützenden Spirale verpackt sind, die Abgabevorrichtung über den am Ende der Spirale angeschlossenen Luer-Ansatz mit Kochsalzlösung / heparinisierter Kochsalzlösung. Vorgang wiederholen, falls beim Herausziehen des Katheters übermäßiger Widerstand spürbar ist.
3. Spülen Sie Katheter, die in einer Verpackungsschale verpackt sind, in der Schale mit Kochsalzlösung / heparinisierter Kochsalzlösung.

   VORSICHT: Versuchen Sie nicht, Katheter zu verwenden, ohne sie zuerst mit Kochsalzlösung / heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen bzw. zu hydrieren. Andernfalls können die Beschichtung und Gleitfähigkeit des Katheters beeinträchtigt werden.
4. Überprüfen Sie den Katheter nach der Entnahme aus der Spirale oder Schale darauf, ob er unbeschädigt ist.

WARNHINWEIS
- Verwenden Sie keine auf irgendeine Weise beschädigten Katheter. Beschädigte Katheter können während des Eingriffs brechen oder reißen und so zu Verletzungen des Gefäßes oder zur Ablösung der Spitze führen.

5. Formgebender Mandrin:
   - Nehmen Sie den formgebenden Mandrin von der Mandrinkarte ab und führen Sie ihn in die distale Katheterspitze ein.
   - Biegen Sie Katheterspitze und den formgebenden Mandrin in die gewünschte Form.
   - Halten Sie den formgebenden Mandrin und die Katheterspitze ungefähr 10 Sekunden lang in 1 Zoll (ca. 2,5 cm) Abstand zu einer Dampfquelle, um die Form zu verfestigen. Den Katheter von der Wärmequelle wegbewegen und entweder an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen, bevor der Mandrin entfernt wird.
   - Entsorgen Sie den formgebenden Mandrin.

WARNHINWEIS
- Der formgebende Mandrin ist nicht für den In-vivo-Gebrauch vorgesehen.

6. Spülen Sie vor Gebrauch das Katheterlumen mit Kochsalzlösung / heparinisierter Kochsalzlösung, indem Sie eine mit Kochsalzlösung / heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Katheteransatz befestigen.
7. Vorsichtig einen geeigneten Führungsdraht in den Ansatz einführen und in das Katheterlumen vorschieben.
8. Legen Sie mithilfe perkutaner Standardtechniken einen geeigneten Führungskatheter. Schließen Sie am Luer-Anschluss des Führungskatheters ein drehbares Hämostase-Ventil an und spülen Sie es kontinuierlich.
9. Im Lieferumfang der Modelle Phenom™ 17 ist eine Split-Einführschleuse enthalten, um die Einführung in das Hämostaseventil zu erleichtern. Dabei schieben Sie die Split-Einführschleuse vom proximalen Ende, bis sie das distale Ende des Katheters abdeckt.
10. Führen Sie den Katheter und den Führungsdraht durch den Hämostase-Adapter in den Führungskatheter ein. Ziehen Sie das Ventil am Katheter an, um einen Rückstrom zu verhindern, aber nur so fest, dass sich der Katheter noch durch das Ventil bewegen lässt.
11. Schieben Sie den Katheter und den Führungsdraht an die gewünschte Zielstelle vor, indem Sie abwechselnd den Führungsdraht vorschieben und den Katheter über den Führungsdraht weiterschieben.
12. Bei Verwendung der Split-Schleuse schieben Sie die Schleuse zurück zum proximalen Ende des Katheters unmittelbar neben dem Ansatz.
13. Den Führungsdraht aus dem Katheter herausziehen. Schließen Sie die gewünschte Spritze mit Infusat oder das gewünschte interventionelle Gerät an und setzen Sie den Eingriff so fort, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben.

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

14. Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie den Katheter zurück und entsorgen Sie ihn. Folgen Sie den Vorschriften Ihrer Einrichtung für das Entsorgen von biologischen Gefahrstoffen.

HINWEIS: Die nachstehend aufgeführten Flussraten für die angegebenen Drücke und Infusate sind nur Orientierungs- und Schätzwerte.

Flussratentabellen

Phenom™ 17 Abgabekatheter

Länge (cm)	Druck (psi)	100 % 76%iges ionisches Kontrastmittel (ml/s)	50/50 76%iges ionisches Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (ml/s)	100 % Kochsalz-lösung (ml/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 Abgabekatheter

Länge (cm)	Druck (psi)	100 % 76%iges ionisches Kontrastmittel (ml/s)	50/50 76%iges ionisches Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (ml/s)	100 % Kochsalz-lösung (ml/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 Abgabekatheter

Länge (cm)	Druck (psi)	100 % 76%iges ionisches Kontrastmittel (ml/s)	50/50 76%iges ionisches Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (ml/s)	100 % Kochsalz-lösung (ml/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus Abgabekatheter

Länge (cm)	Druck (psi)	100 % 76%iges ionisches Kontrastmittel (ml/s)	50/50 76%iges ionisches Kontrastmittel/ Kochsalzlösung (ml/s)	100 % Kochsalz-lösung (ml/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Dieses Produkt enthält keine Rohmaterialien, die mit DEHP oder BPA hergestellt wurden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit den Produkten und dem endovaskulären Verfahren sind insbesondere die folgenden oder deren Synonyme:

- Schmerzen an der Einführstelle
- Hämatome
- Blutungen
- Infektion
- Sensibilisierung oder allergische Reaktion
- strahlungsbedingte Komplikation (z. B. Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautrötung bis zu Ulzera, Katarakte sowie spätere Neoplasien)
- distale Embolie (Luft, Fremdkörper oder Thrombus)
- Gefäßspasmus, -dissektion, -perforation oder -verletzung
- Ischämie
- Schlaganfall, der zu neurologischen Ausfallerscheinungen und zum Tod führen kann

* Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für andere therapeutische Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- DIESES GERÄT IST NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG VORGESEHEN. Entsorgen Sie den Katheter jeweils nach dem Eingriff. Durch eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und zu Kreuzkontaminationen kommen.
- Der Phenom™ Abgabekatheter darf ausschließlich unter fluoroskopischer Beobachtung manipuliert werden. Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bewegen, ohne dabei die resultierende Reaktion der Spitze zu beobachten.
- Ein intraluminales Gerät niemals gegen einen Widerstand zurückziehen bzw. vorschieben, ohne die Ursache des Widerstands fluoroskopisch zu ermitteln. Sollte sich die Ursache nicht feststellen lassen, den Katheter entfernen. Das Bewegen des Katheters gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters oder Gefäßes führen.
- Der Infusionsdruck darf den in den obigen Flussratentabellen angegebenen Druck nicht übersteigen.
- Im Phenom™ Abgabekatheter ist Nickel (CAS 7440-02-0) enthalten, das zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen kann.
- Der Katheter wurde noch nicht im Einsatz mit Hochdruck-Injektionsautomaten für Kontrastmittel geprüft; daher sollten solche Pumpen wegen der möglichen Katheterbeschädigungen nicht mit dem Kathetersystem verwendet werden.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Prüfen Sie den Phenom™ Abgabekatheter vor Gebrauch auf Knicke und Biegungen. Jegliche Beschädigung des Katheters kann die gewünschten Leistungsmerkmale beeinträchtigen.
2. Wenn die Packung offen oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril.
3. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch. Es kann zu Komplikationen kommen, wenn nicht alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.
5. Der Phenom™ Abgabekatheter ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisieren.
6. Der Phenom™ Abgabekatheter ist pyrogenfrei.
7. Die Anwender sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen. Möglichkeiten dafür sind eine ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist über die EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed mittels einer Suche nach dem Produktnamen einsehbar.

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

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Catetere di rilascio Phenom™

ATTENZIONE
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione nelle procedure e tecniche percutanee ed endovascolari.

DESCRIZIONE
I cateteri di rilascio Phenom™ sono cateteri a lume singolo e a rigidità variabile, progettati per l'accesso all'anatomia vascolare piccola e tortuosa. Sono disponibili in un'ampia gamma di lunghezze e livelli di rigidità, con diametri interni ed esterni di diverse dimensioni. La superficie esterna del catetere è rivestita per migliorare la navigazione all'interno del vaso. La sezione distale dei cateteri di rilascio Phenom™ 17, 21 e 27 presenta un rivestimento idrofilo con lunghezza pari a 100 cm. La sezione distale dei cateteri di rilascio Phenom™ Plus presenta un rivestimento idrofilo con lunghezza pari a 90 cm. Inoltre, il catetere possiede un rivestimento che facilita il movimento dei dispositivi introdotti all'interno del suo lume. La punta distale è dotata di marker radiopachi per agevolare la visualizzazione e il posizionamento sotto fluoroscopia. Il catetere di rilascio Phenom™ viene fornito con un mandrino di rimodellamento e può essere accompagnato da un introduttore biforcato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO E COMPATIBILITÀ

Catetere di rilascio Phenom™ 17			
	French	**Pollici**	**mm**
Diametro esterno prossimale	2,2	0,029	0,74
Diametro esterno distale	1,8	0,024	0,61
Diametro interno prossimale	-	0,017	0,43
Diametro interno distale	-	0,017	0,43
Diametro interno del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Diametro esterno del filo guida	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Catetere di rilascio Phenom™ 21			
	French	**Pollici**	**mm**
Diametro esterno prossimale	2,6	0,034	0,86
Diametro esterno distale	2,3	0,030	0,76
Diametro interno prossimale	-	0,021	0,53
Diametro interno distale	-	0,021	0,53
Diametro interno del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Diametro esterno del filo guida	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Catetere di rilascio Phenom™ 27			
	French	**Pollici**	**mm**
Diametro esterno prossimale	3,1	0,040	1,02
Diametro esterno distale	2,8	0,036	0,91
Diametro interno prossimale	-	0,027	0,69
Diametro interno distale	-	0,027	0,69
Diametro interno del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Diametro esterno del filo guida	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Catetere di rilascio Phenom™ Plus			
	French	**Pollici**	**mm**
Diametro esterno prossimale	4,7	0,061	1,55
Diametro esterno distale	4,2	0,055	1,40
Diametro interno prossimale	-	0,045	1,13
Diametro interno distale	-	0,045	1,13
Diametro interno del catetere o del catetere guida	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Diametro esterno del filo guida	-	≤ 0,041	≤ 1,04

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO
I cateteri di rilascio Phenom™ sono progettati per l'introduzione di dispositivi interventistici o agenti diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. I cateteri di rilascio Phenom™ possono essere confezionati in un dispenser protettivo a spirale dotato di un connettore di irrigazione luer o in un vassoio. I cateteri sono dotati di un rivestimento idrofilo e devono essere idratati prima dell'uso.
2. Per i cateteri confezionati nel dispenser protettivo a spirale, irrigare il dispenser con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il connettore luer collegato all'estremità del dispenser a spirale. Ripetere l'operazione se si avverte attrito durante il tentativo di rimozione del catetere.
3. Per i cateteri confezionati in un vassoio, idratare il catetere nel vassoio con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinizzata.

   ATTENZIONE: non utilizzare i cateteri senza averli prima sottoposti a lavaggio o idratazione con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinizzata. La mancata osservanza di questa raccomandazione può compromettere il rivestimento e la lubricità del catetere.
4. Dopo la rimozione del catetere dal dispenser a spirale o dal vassoio, ispezionarlo per verificare che non presenti danni.

AVVERTENZA
- Non utilizzare i cateteri danneggiati in alcun modo. I cateteri danneggiati possono rompersi o spaccarsi, danneggiando il vaso o provocando il distacco della punta durante la procedura.

5. Mandrino di rimodellamento:
   - Estrarre il mandrino di rimodellamento dalla relativa confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
   - Piegare la punta del catetere e il mandrino di rimodellamento fino ad ottenere la forma desiderata.
   - Tenere il mandrino di rimodellamento e la punta del catetere a una distanza di 1" da una sorgente di vapore per circa 10 secondi per stabilizzare la forma. Allontanarli dalla sorgente di calore e consentirne il raffreddamento tramite aria o soluzione fisiologica prima della rimozione del mandrino.
   - Eliminare il mandrino di rimodellamento.

AVVERTENZA
- Il mandrino di rimodellamento non è destinato all'utilizzo in vivo.

6. Prima dell'uso, lavare il lume del catetere con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinizzata, collegando al raccordo del catetere una siringa riempita di soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinizzata.
7. Inserire con cautela un filo guida appropriato nel raccordo e farlo avanzare nel lume del catetere.
8. Posizionare un catetere guida appropriato seguendo una tecnica percutanea standard. Collegare una valvola emostatica girevole al connettore luer del catetere guida e mantenere un lavaggio continuo.
9. Con il modello Phenom™ 17 è incluso un introduttore biforcato per facilitare l'inserimento nella valvola emostatica. Per utilizzare l'introduttore biforcato, farlo scorrere dall'estremità prossimale finché non copre l'estremità distale del catetere.
10. Introdurre il catetere e il filo guida all'interno del catetere guida attraverso l'adattatore emostatico. Serrare la valvola intorno al catetere per impedire il riflusso, consentendo tuttavia lo spostamento del catetere attraverso la valvola.
11. Far avanzare il catetere e il filo guida fino al sito di destinazione prescelto, facendo avanzare in modo alternato il filo guida e il catetere sul filo guida.

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

12. Se si utilizza l'introduttore biforcato, far scorrere l'introduttore fino all'estremità prossimale del catetere vicino al raccordo.
13. Estrarre il filo guida dal catetere. Collegare la siringa desiderata con la soluzione per infusione o il dispositivo interventistico e continuare la procedura secondo le istruzioni del fabbricante.
14. Estrarre il catetere ed eliminarlo dopo il completamento della procedura. Seguire le procedure della struttura sanitaria per lo smaltimento dei materiali che rappresentano un rischio biologico.

NOTA: di seguito sono riportati come riferimento i valori approssimativi relativi alla velocità di flusso in base alla pressione e alla soluzione per infusione.

Tabelle della velocità di flusso

Catetere di rilascio Phenom™ 17

Lunghezza (cm)	Pressione (psi)	100% Mezzo di contrasto ionico al 76% (cc/sec)	50/50 Mezzo di contrasto ionico al 76%/ soluzione fisiologica (cc/sec)	100% soluzione fisiologica (cc/sec)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Catetere di rilascio Phenom™ 21

Lunghezza (cm)	Pressione (psi)	100% Mezzo di contrasto ionico al 76% (cc/sec)	50/50 Mezzo di contrasto ionico al 76%/ soluzione fisiologica (cc/sec)	100% soluzione fisiologica (cc/sec)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Catetere di rilascio Phenom™ 27

Lunghezza (cm)	Pressione (psi)	100% Mezzo di contrasto ionico al 76% (cc/sec)	50/50 Mezzo di contrasto ionico al 76%/ soluzione fisiologica (cc/sec)	100% soluzione fisiologica (cc/sec)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Catetere di rilascio Phenom™ Plus

Lunghezza (cm)	Pressione (psi)	100% Mezzo di contrasto ionico al 76% (cc/sec)	50/50 Mezzo di contrasto ionico al 76%/ soluzione fisiologica (cc/sec)	100% soluzione fisiologica (cc/sec)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Questo prodotto non contiene materie prime realizzate con DEHP o BPA.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni dei dispositivi e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Dolore nel punto di inserimento
- Ematoma
- Emorragia
- Infezione
- Sensibilizzazione o reazione allergica
- Complicazioni dovute all'esposizione a radiazioni (ad esempio, alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive).
- Emboli distali (aria, corpo estraneo o trombo)
- Vasospasmo, dissezione, perforazione o lesione vascolare
- Ischemia
- Ictus con possibile esito in deficit neurologico e decesso

* Per ulteriori informazioni sulle possibili complicazioni, consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Smaltire dopo ogni singola procedura. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo e provocare una contaminazione incrociata.
- Il catetere di rilascio Phenom™ deve essere manipolato unicamente sotto fluoroscopia. Non manovrare il catetere senza osservare la risposta risultante della punta.
- Non far avanzare né ritirare un dispositivo intraluminale se si avverte resistenza finché la causa della resistenza non viene determinata tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinarne la causa, ritirare il catetere. Lo spostamento del catetere in caso di resistenza può danneggiare il catetere o il vaso.
- La pressione di infusione non deve superare la pressione indicata nella tabella della velocità di flusso (riportata in precedenza).
- Nel catetere di rilascio Phenom™ è presente nichel (CAS 7440-02-0), che può provocare sensibilizzazione o reazioni allergiche.
- Il catetere non è stato testato per l'uso con apparecchiature automatiche di infusione ad alta pressione di mezzi di contrasto. Non utilizzare tali apparecchiature con il dispositivo per evitare di danneggiarlo.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

1. Ispezionare il catetere di rilascio Phenom™ prima dell'uso per escludere l'eventuale presenza di attorcigliamenti o piegature. Eventuali danni al catetere possono ridurre le caratteristiche prestazionali desiderate.
2. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Il contenuto è sterile a condizione che la confezione sia chiusa e non presenti danni.
3. Utilizzare prima della data di scadenza.
4. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può comportare complicazioni.
5. Il catetere di rilascio Phenom™ è sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.
6. Il catetere di rilascio Phenom™ è apirogeno.
7. Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE

È possibile ottenere una copia del riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche sul sito EUDAMED, effettuando la ricerca del nome del dispositivo al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Español es
Instrucciones de uso

Catéter de liberación Phenom™

PRECAUCIÓN
- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos con formación en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas intravasculares.

DESCRIPCIÓN
Phenom™ es una línea de catéteres de liberación de una sola luz y rigidez variable diseñados para acceder a vasos pequeños y tortuosos. Se presentan en diversas longitudes, grados de rigidez y diámetros interior y exterior. La superficie exterior del catéter tiene un recubrimiento que favorece su desplazamiento por el interior del vaso. Los catéteres de liberación Phenom™ 17, 21 y 27 tienen un recubrimiento hidrófilo que abarca los 100 cm distales. Los catéteres de liberación Phenom™ Plus tienen un recubrimiento hidrófilo que abarca los 90 cm distales. Además, el catéter incorpora un revestimiento interior para facilitar el movimiento de dispositivos introductores a través de su luz. Su extremo distal tiene uno o varios marcadores radiopacos que facilitan su visualización y colocación bajo fluoroscopia. El catéter de liberación Phenom™ incluye en su envase una vaina introductora y puede ir acompañado por un introductor dividido.

FUNCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Catéter de liberación Phenom™ 17			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	2,2	0,029	0,74
D.E. distal	1,8	0,024	0,61
D.I. proximal	-	0,017	0,43
D.I. distal	-	0,017	0,43
D.I. catéter guía o catéter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
D.E. guía	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Catéter de liberación Phenom™ 21			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	2,6	0,034	0,86
D.E. distal	2,3	0,030	0,76
D.I. proximal	-	0,021	0,53
D.I. distal	-	0,021	0,53
D.I. catéter guía o catéter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
D.E. guía	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Catéter de liberación Phenom™ 27			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	3,1	0,040	1,02
D.E. distal	2,8	0,036	0,91
D.I. proximal	-	0,027	0,69
D.I. distal	-	0,027	0,69
D.I. catéter guía o catéter	-	≥ 0,045	≥ 1,13
D.E. guía	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Catéter de liberación Phenom™ Plus			
	French	Pulgada	mm
D.E. proximal	4,7	0,061	1,55
D.E. distal	4,2	0,055	1,40
D.I. proximal	-	0,045	1,13

Catéter de liberación Phenom™ Plus			
	French	Pulgada	mm
D.I. distal	-	0,045	1,13
D.I. catéter guía o catéter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
D.E. guía	-	≤ 0,041	≤ 1,04

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
Los catéteres de liberación Phenom™ están indicados para la introducción de dispositivos intervencionistas o de medios de diagnóstico en las vasculaturas nerviosa, periférica y coronaria.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Los catéteres de liberación Phenom™ pueden venir envasados en un dispensador de protección en espiral con un conector luer de lavado, o bien en una bandeja protectora. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrófilo y es necesario hidratarlos antes de su uso.
2. En el caso de los catéteres que vienen en un dispensador de protección en espiral, lave el dispensador con solución salina pura o heparinizada a través del conector luer que está acoplado al extremo del dispensador en espiral. Repita este paso si nota fricción al tratar de retirar el catéter.
3. Para los catéteres envasados en una bandeja, hidrate el catéter en la bandeja con solución salina pura o heparinizada.

   PRECAUCIONES: No trate de usar los catéteres sin lavarlos o hidratarlos antes con solución salina pura o herapinizada. De lo contrario, podría deteriorarse el recubrimiento y la lubricación del catéter.
4. Después de sacar el catéter del dispensador en espiral o de la bandeja, examínelo para verificar que no esté dañado.

ADVERTENCIA
- No utilice catéteres que presenten algún tipo de daño. Los catéteres que estén dañados podrían romperse o agrietarse y causar daños vasculares, o el extremo podría desprenderse durante la intervención.

5. Vaina introductora:
   - Retire la vaina introductora del soporte correspondiente e insértela en el extremo distal del catéter.
   - Doble el extremo del catéter y la vaina introductora hasta que adquieran la forma deseada.
   - Sostenga la vaina introductora y el extremo del catéter a 1 pulgada de distancia de una fuente de vapor durante unos 10 segundos para fijar la forma. Retírelos de la fuente de calor y deje que se enfríen al aire o en solución salina antes de retirar la vaina.
   - Deseche la vaina introductora.

ADVERTENCIA
- La vaina introductora no es apta para uso en vivo.

6. Antes de usar el catéter, lave la luz con solución salina pura o heparinizada. Para ello, acople una jeringa llena de solución salina pura o heparinizada al conector del catéter.
7. Inserte con cuidado una guía adecuada en el conector e introdúzcala en la luz del catéter.
8. Coloque un catéter guía adecuado empleando una técnica percutánea convencional. Acople una válvula hemostática giratoria al conector luer del catéter guía y mantenga un flujo de lavado constante.
9. Se incluye un introductor dividido con los modelos Phenom™ 17 para ayudar en la inserción en la válvula hemostática. Para utilizar el introductor dividido, deslícelo desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
10. Introduzca el catéter y la guía en el catéter guía a través del adaptador para hemostasia. Apriete la válvula alrededor del catéter de manera que se evite el flujo retrógrado, pero el catéter pueda desplazarse a través de la válvula.
11. Haga avanzar el catéter y la guía hacia el lugar deseado, insertando de forma alterna la guía y luego el catéter sobre la guía.
12. Si se utiliza el introductor, deslícelo de nuevo hasta el extremo proximal del catéter junto al conector.
13. Retire la guía del catéter. Acople la jeringuilla deseada con medio de infusión o el dispositivo intervencionista y prosiga con la intervención siguiendo las instrucciones del fabricante.
14. Retire el catéter y deséchelo una vez finalizada la intervención. Siga los protocolos del centro para la eliminación de material con peligro biológico.

NOTA: Los flujos para determinados medios de infusión y valores de presión se indican a continuación como referencia y son valores aproximados.

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

Tablas de flujo				
Catéter de liberación Phenom™ 17				
Longitud (cm)	**Presión (psi)**	**100 % Medio de contraste iónico al 76 % (cc/s)**	**50/50 Medio de contraste iónico al 76 %/ Solución salina (cc/s)**	**Solución salina 100 % (cc/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Catéter de liberación Phenom™ 21				
Longitud (cm)	**Presión (psi)**	**100 % Medio de contraste iónico al 76 % (cc/s)**	**50/50 Medio de contraste iónico al 76 %/ Solución salina (cc/s)**	**Solución salina 100 % (cc/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Catéter de liberación Phenom™ 27				
Longitud (cm)	**Presión (psi)**	**100 % Medio de contraste iónico al 76 % (cc/s)**	**50/50 Medio de contraste iónico al 76 %/ Solución salina (cc/s)**	**Solución salina 100 % (cc/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Catéter de liberación Phenom™ Plus				
Longitud (cm)	**Presión (psi)**	**100 % Medio de contraste iónico al 76 % (cc/s)**	**50/50 Medio de contraste iónico al 76 %/ Solución salina (cc/s)**	**Solución salina 100 % (cc/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Este producto no contiene materia prima fabricada con DEHP o BPA.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones de los dispositivos y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Dolor en el lugar de inserción
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Sensibilización o una reacción alérgica
- Complicación de la exposición a radiación (p. ej., alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia retardada)
- Émbolos distales (aire, cuerpo extraño o trombo)
- Espasmo, disección, perforación o lesión vascular
- Isquemia
- Accidente cerebrovascular que podría provocar un déficit neurológico o la muerte

* Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO. Deseche el dispositivo una vez utilizado en una intervención. Si lo vuelve a utilizar o esterilizar podría menoscabar su rendimiento y causar contaminación cruzada.
- El catéter de liberación Phenom™ debe manipularse únicamente bajo fluoroscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta de su extremo al movimiento.
- Nunca introduzca ni retraiga un dispositivo intraluminal si detecta resistencia sin antes determinar bajo fluoroscopia cuál es la causa de la resistencia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. Si se fuerza el catéter a pesar de detectar resistencia, el catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- La presión de infusión no debe superar el valor de presión indicado en la tabla de flujo (arriba).
- El catéter de liberación Phenom™ contiene níquel (CAS 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica.
- No se ha evaluado el uso del catéter con equipos automáticos de inyección de contraste a alta presión, por lo que no deben usarse estos equipos con el dispositivo, ya que pueden dañarlo.
- Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
- Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

1. Examine el catéter de liberación Phenom™ antes de usarlo para asegurarse de que no esté retorcido ni doblado. Si presenta algún daño, podrían verse afectadas las características de rendimiento deseadas.
2. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. El contenido es estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños.
3. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
4. Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Si no se respetan todas las advertencias y medidas preventivas, podrían surgir complicaciones.
5. El catéter de liberación Phenom™ se ha esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizar el producto.
6. El catéter de liberación Phenom™ es apirógeno.
7. Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede consultar una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Svenska Bruksanvisning

sv

Phenom™ införingskateter

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Enheten får endast användas av läkare som har genomgått utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och ingrepp.

BESKRIVNING

Införingskatetrarna Phenom™ är enkellumenkatetrar med variabel styvhet som är avsedda för att skapa åtkomst till små, slingriga kärl. De finns tillgängliga med en rad olika längder, styvheter samt inner- och ytterdiametrar. Kateterns utvändiga yta är belagd för förbättrad navigering i kärlet. Införingskatetrarna Phenom™ 17, 21 och 27 har en hydrofil beläggning som täcker de distala 100 cm. Införingskatetrarna Phenom™ Plus har en hydrofil beläggning som täcker de distala 90 cm. Katetern har även en inre beklädnad som underlättar förflyttning av införingsenheter genom dess lumen. Den distala spetsen har en eller flera röntgentäta markörer som underlättar visualisering och positionering under röntgengenomlysning. Införingskatetern Phenom™ är förpackad med en formningsmandräng och kan åtföljas av en delad införingshylsa.

ENHETENS EGENSKAPER OCH KOMPATIBILITET

Införingskatetern Phenom™ 17			
	French	Inch	mm
Proximal YD	2,2	0,029	0,74
Distal YD	1,8	0,024	0,61
Proximal ID	-	0,017	0,43
Distal ID	-	0,017	0,43
Guidekateterns eller kateterns ID	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Ledarens YD	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Införingskatetern Phenom™ 21			
	French	Inch	mm
Proximal YD	2,6	0,034	0,86
Distal YD	2,3	0,030	0,76
Proximal ID	-	0,021	0,53
Distal ID	-	0,021	0,53
Guidekateterns eller kateterns ID	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Ledarens YD	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Införingskatetern Phenom™ 27			
	French	Inch	mm
Proximal YD	3,1	0,040	1,02
Distal YD	2,8	0,036	0,91
Proximal ID	-	0,027	0,69
Distal ID	-	0,027	0,69
Guidekateterns eller kateterns ID	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Ledarens YD	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Införingskatetern Phenom™ Plus			
	French	Inch	mm
Proximal YD	4,7	0,061	1,55
Distal YD	4,2	0,055	1,40
Proximal ID	-	0,045	1,13
Distal ID	-	0,045	1,13
Guidekateterns eller kateterns ID	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Ledarens YD	-	≤ 0,041	≤ 1,04

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Införingskatetrarna Phenom™ är avsedda för införing av interventionsenheter eller diagnostiska medel i nervsystemets kärl samt de perifera och koronara kärlsystemen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

ANVÄNDNINGSDIREKTIV

1. Införingskatetrarna Phenom™ kan vara förpackade i en skyddande förpackningsspole med luerkoppling för spolning eller i en förpackningsbricka. Katetrarna har en hydrofil beläggning och måste blötas före användning.
2. För katetrar som är förpackade i en skyddande förpackningsspole ska förpackningen spolas med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning genom den luerkoppling som är ansluten till förpackningsspolens ände. Upprepa om friktion känns av vid försök att ta ut katetern.
3. För katetrar som är förpackade i en bricka ska katetern blötas i brickan med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning.

   OBS! Försök inte använda katetrar utan att först spola eller blöta med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning. Om denna anvisning inte följs kan kateterns beläggning och glatthet försämras.
4. Inspektera katetern för att kontrollera att den är oskadad efter att den tagits ut ur förpackningsspolen eller brickan.

VARNING

- Använd inte katetrar som är skadade på något som helst sätt. Skadade katetrar kan gå av eller brista och orsaka kärlskada eller avskiljning av spetsen under ingreppet.

5. Formningsmandräng:
   - Ta loss formningsmandrängen från mandrängkortet och för in den i kateterns distala spets.
   - Böj kateterspetsen och formningsmandrängen till önskad form.
   - Håll formningsmandrängen och kateterspetsen 1" från en ångkälla i ca 10 sekunder så att den önskade formen bevaras. Ta bort dem från värmekällan och låt dem svalna i antingen luft eller koksaltlösningen innan mandrängen avlägsnas.
   - Kassera formningsmandrängen.

VARNING

- Formningsmandrängen är inte avsedd att användas in vivo.

6. Före användning ska kateterns lumen spolas med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning genom att en spruta som är fylld med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning ansluts till kateterfattningen.
7. För försiktigt in lämplig ledare i fattningen och för fram den in i kateterns lumen.
8. Placera lämplig guidekateter med perkutan standardteknik. Fäst en roterande hemostasventil vid guidekateterns luerkoppling och upprätthåll kontinuerlig spolning.
9. En delad införingshylsa medföljer Phenom™ 17-modeller, för att underlätta införingen i hemostasventilen. För att använda den, skjut den delade införingshylsan från den proximala änden tills den täcker kateterns distala ände.
10. För in katetern och ledaren i guidekatetern genom hemostasadaptern. Dra åt ventilen runt katetern för att förhindra backflöde, men så pass löst att det fortfarande går att förflytta katetern genom ventilen.
11. För fram katetern och ledaren till det valda målstället genom att växelvis föra fram ledaren och sedan låta katetern glida över ledaren.
12. Om en delad införare används ska du dra tillbaka införaren till kateterns proximala ände, intill fattningen.
13. Dra ut ledaren ur katetern. Anslut önskad spruta med infusat eller interventionsenhet och fortsätt med ingreppet enligt tillverkarens anvisningar.
14. Dra ut katetern och kassera den efter slutfört ingrepp. Följ institutionens procedurer för kassering av biologiskt riskavfall.

OBSERVERA: De flödeshastigheter för bestämda tryck och infusat som anges nedan tillhandahålls som referens och är ungefärliga värden.

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

Tabeller över flödeshastigheter				
Införingskatetern Phenom™ 17				
Längd (cm)	**Tryck (psi)**	**100 % 76 % joniskt kontrastmedel (ml/s)**	**50/50 76 % joniskt kontrastmedel/ koksaltlösning (ml/s)**	**100 % koksaltlösning (ml/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Införingskatetern Phenom™ 21				
Längd (cm)	**Tryck (psi)**	**100 % 76 % joniskt kontrastmedel (ml/s)**	**50/50 76 % joniskt kontrastmedel/ koksaltlösning (ml/s)**	**100 % koksaltlösning (ml/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Införingskatetern Phenom™ 27				
Längd (cm)	**Tryck (psi)**	**100 % 76 % joniskt kontrastmedel (ml/s)**	**50/50 76 % joniskt kontrastmedel/ koksaltlösning (ml/s)**	**100 % koksaltlösning (ml/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Införingskatetern Phenom™ Plus				
Längd (cm)	**Tryck (psi)**	**100 % 76 % joniskt kontrastmedel (ml/s)**	**50/50 76 % joniskt kontrastmedel/ koksaltlösning (ml/s)**	**100 % koksaltlösning (ml/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Denna produkt innehåller inga råmaterial tillverkade med DEHP eller BPA.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som är förknippade med enheterna och det endovaskulära ingreppet innefattar eller är liktydiga med, men är eventuellt inte begränsade till, följande:

- smärta vid införingsstället
- hematom
- blödning
- infektion
- sensibilisering eller allergisk reaktion
- komplikationer från exponering för strålning (t.ex. alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå starr och fördröjd neoplastisk sjukdom)
- distal emboli (luft, främmande material eller tromb)
- kärlspasm, kärldissektion, kärlperforation eller kärlskada
- ischemi
- stroke som kan leda till neurologiskt bortfall och dödsfall

* Läs i bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- DENNA ENHET ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Kassera den efter ett ingrepp. Återanvändning och/eller omsterilisering kan leda till försämrad prestanda hos enheten och korskontamination.
- Införingskatetern Phenom™ får endast manövreras under röntgengenomlysning. Försök inte flytta katetern utan att observera hur det påverkar spetsen.
- En intraluminell enhet får aldrig föras fram eller dras tillbaka mot ett motstånd, förrän orsaken till motståndet har fastställts med röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras ut. Förflyttning av katetern mot ett motstånd kan orsaka skada på katetern eller på kärlet.
- Infusionstrycket ska inte överskrida det tryck som anges i tabellen över flödeshastigheter (ovan).
- Nickel (CAS 7440-02-0) förekommer i införingskatetern Phenom™ och kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion.
- Katetern har inte testats för användning tillsammans med automatiserad högtrycksutrustning för injektion av kontrastmedel. Sådan utrustning får inte användas tillsammans med enheten eftersom det kan skada enheten.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Inspektera införingskatetern Phenom™ före användning för att upptäcka eventuella knickar eller böjar. Eventuell skada på katetern kan försämra de önskade prestandaegenskaperna.
2. Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad. Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är sterilt.
3. Använd före ”Används senast”-datumet.
4. Läs alla anvisningar noga före användning. Underlåtelse att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till komplikationer.
5. Införingskatetern Phenom™ har steriliserats med etylenoxidgas. Den får inte omsteriliseras.
6. Införingskatetern Phenom™ är icke-pyrogen.
7. Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräcklig avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Du hittar en kopia av sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda genom att söka på enhetens namn på EUDAMED-webbplatsen https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

Phenom™-plaatsingskatheter

LET OP
- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.

BESCHRIJVING
De Phenom™-plaatsingskatheters zijn katheters met een enkel lumen en variabele stijfheid die zijn bestemd voor het verkrijgen van toegang tot een klein, kronkelig vaatstelsel. Ze zijn leverbaar met diverse lengten, stijfheid en binnen- en buitendiameters. De buitenkant van de katheter is voorzien van een coating om navigatie in de bloedvaten te verbeteren. De Phenom™ 17-, 21- en 27-plaatsingskatheters hebben distaal een hydrofiele coating over een lengte van 100 cm. De Phenom™ Plus-plaatsingskatheters hebben distaal een hydrofiele coating over een lengte van 90 cm. De katheter heeft tevens een beschermlaag die het opvoeren van inbrenghulpmiddelen via het lumen vergemakkelijkt. De distale tip is voorzien van een of meer radiopake markeringen die helpen om de visualisatie en positionering onder doorlichting te vergemakkelijken. De Phenom™-plaatsingskatheter is verpakt met een vormingsmandrijn en eventueel een gespleten introducersheath.

KENMERKEN EN COMPATIBILITEIT VAN PRODUCT

Phenom™ 17-plaatsingskatheter			
	french	**inch**	**mm**
Proximale buitendiameter	2,2	0,029	0,74
Distale buitendiameter	1,8	0,024	0,61
Proximale binnendiameter	-	0,017	0,43
Distale binnendiameter	-	0,017	0,43
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21-plaatsingskatheter			
	french	**inch**	**mm**
Proximale buitendiameter	2,6	0,034	0,86
Distale buitendiameter	2,3	0,030	0,76
Proximale binnendiameter	-	0,021	0,53
Distale binnendiameter	-	0,021	0,53
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27-plaatsingskatheter			
	french	**inch**	**mm**
Proximale buitendiameter	3,1	0,040	1,02
Distale buitendiameter	2,8	0,036	0,91
Proximale binnendiameter	-	0,027	0,69
Distale binnendiameter	-	0,027	0,69
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus-plaatsingskatheter			
	french	**inch**	**mm**
Proximale buitendiameter	4,7	0,061	1,55
Distale buitendiameter	4,2	0,055	1,40
Proximale binnendiameter	-	0,045	1,13
Distale binnendiameter	-	0,045	1,13
Binnendiameter geleidekatheter of katheter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Buitendiameter voerdraad	-	≤ 0,041	≤ 1,04

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES
Phenom™-plaatsingskatheters zijn bestemd voor het inbrengen van interventiehulpmiddelen of diagnostische middelen in het neurovasculaire systeem en het perifere en coronaire vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. De Phenom™-plaatsingskatheters kunnen verpakt zijn in een beschermende buis met een spoel-luerconnector of in een verpakkingstray. De katheters zijn voorzien van een hydrofiele coating en moeten vóór gebruik worden gehydrateerd.
2. Bij katheters die in een beschermende buis zijn verpakt, spoelt u de buis via de luerfitting die zich aan het uiteinde van de buis bevindt met (geheparineerde) zoutoplossing. Herhaal deze procedure als er frictie te voelen is wanneer geprobeerd wordt de katheter te verwijderen.
3. Bij katheters die in een tray verpakt zijn, hydrateert u de katheter in de tray met (geheparineerde) zoutoplossing.

   LET OP: De katheters mogen pas worden gebruikt nadat ze eerst met (geheparineerde) zoutoplossing zijn gespoeld of gehydrateerd. Als dit niet gebeurt, kunnen de coating en de gladheid van de katheter minder doeltreffend worden.
4. Nadat u de katheter uit de buis of de tray heeft verwijderd, controleert u de katheter op beschadigingen.

WAARSCHUWING
- Gebruik geen katheters die op enigerlei wijze zijn beschadigd. Beschadigde katheters kunnen breken of scheuren, waardoor bloedvaten beschadiging kunnen oplopen of de tip kan loslaten tijdens de ingreep.

5. Vormingsmandrijn:
   - Neem de vormingsmandrijn van de mandrijnkaart en breng in in de distale tip van de katheter.
   - Buig de tip van de katheter en de vormingsmandrijn totdat ze de gewenste vorm hebben.
   - Houd de vormingsmandrijn en de kathetertip ongeveer 10 seconden 2-3 centimeter boven stoom om de vorm vast te zetten. Verwijder van de hittebron en laat aan de lucht of in zoutoplossing afkoelen alvorens de vormingsmandrijn te verwijderen.
   - Werp de vormingsmandrijn weg.

WAARSCHUWING
- De vormingsmandrijn dient niet voor in-vivogebruik.

6. Vóór gebruik spoelt u het lumen van de katheter door met (geheparineerde) zoutoplossing door een met (geheparineerde) zoutoplossing gevulde spuit op de katheterhub aan te brengen.
7. Breng behoedzaam een geschikte voerdraad in in de hub en voer deze op in het katheterlumen.
8. Breng met de gebruikelijke percutane techniek een geschikte geleidekatheter aan. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de luerconnector van de geleidekatheter en blijf continu spoelen.
9. Phenom™ 17-modellen zijn voorzien van een gespleten introducersheath als hulpmiddel voor het inbrengen in de hemostaseklep. Schuif de gespleten introducersheath vanaf het proximale uiteinde over het distale uiteinde van de katheter.
10. Breng de katheter en de voerdraad via de hemostaseadapter in de geleidekatheter in. Draai de klep rondom de katheter stevig genoeg aan om terugstroming te voorkomen, maar niet zo strak dat de katheter niet door de klep kan bewegen.
11. Voer de katheter en de voerdraad op naar de geselecteerde te behandelen locatie door afwisselend de voerdraad op te voeren en de katheter over de voerdraad op te schuiven.
12. Schuif de gespleten introducersheath terug naar het proximale uiteinde van de katheter naast de hub.
13. Trek de voerdraad uit de katheter terug. Sluit de gewenste spuit met infusiemiddel aan of sluit een interventiehulpmiddel aan en ga verder met de ingreep overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

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

14. Trek de katheter terug en werp deze na afloop van de ingreep weg. Volg het ziekenhuisprotocol voor het wergwerpen van biologisch gevaarlijke materialen.

OPMERKING: Hieronder zijn de flowrates bij bepaalde druk en infusiemiddel als referentie gegeven; de waarden zijn bij benadering.

Flowratetabellen

Phenom™ 17-plaatsingskatheter

Lengte (cm)	Druk (psi)	100% 76% ionisch contrastmiddel (cc/s)	50/50 76% ionisch contrastmiddel / zoutoplossing (cc/s)	100% zoutoplossing (cc/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21-plaatsingskatheter

Lengte (cm)	Druk (psi)	100% 76% ionisch contrastmiddel (cc/s)	50/50 76% ionisch contrastmiddel / zoutoplossing (cc/s)	100% zoutoplossing (cc/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27-plaatsingskatheter

Lengte (cm)	Druk (psi)	100% 76% ionisch contrastmiddel (cc/s)	50/50 76% ionisch contrastmiddel / zoutoplossing (cc/s)	100% zoutoplossing (cc/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus-plaatsingskatheter

Lengte (cm)	Druk (psi)	100% 76% ionisch contrastmiddel (cc/s)	50/50 76% ionisch contrastmiddel / zoutoplossing (cc/s)	100% zoutoplossing (cc/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Dit product bevat geen grondstoffen die met DEHP of BPA zijn vervaardigd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met de producten en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Pijn op de inbrengplaats
- Hematoom
- Bloeding
- Infectie
- Sensibilisatie of een allergische reactie
- Complicatie als gevolg van blootstelling aan straling (bv. alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweren, lensvertroebeling en vertraagde neoplasie).
- Distale embolie (lucht, lichaamsvreemd materiaal of trombus)
- Vaatspasme; dissectie, perforatie of letsel van bloedvaten
- Ischemie
- Beroerte die neurologisch deficit of overlijden tot gevolg kan hebben

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte instrumenten en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit product, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Na één ingreep wegwerpen. Hergebruik en/of hersterilisatie kunnen mogelijk leiden tot een minder goede werking van het product en tot kruisbesmetting.
- De Phenom™-plaatsingskatheter mag uitsluitend onder röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. De katheter mag alleen worden verplaatst als u kunt zien hoe de tip hierop reageert.
- Een intraluminaal hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van die weerstand onder röntgendoorlichting is vastgesteld. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Verplaatsing van de katheter tegen de weerstand in kan beschadiging van de katheter of het bloedvat tot gevolg hebben.
- De infusiedruk mag de in de bovenstaande flowratetabel vermelde druk niet overschrijden.
- Er is nikkel (CAS 7440-02-0) aanwezig in de Phenom™-plaatsingskatheter. Dit kan sensibilisatie of een allergische reactie veroorzaken.
- De katheter is niet getest voor gebruik met geautomatiseerde hogedrukinjectie-apparatuur voor contrastmiddelen; gebruik dergelijke apparatuur daarom niet in combinatie met het product, aangezien het schade aan het product kan veroorzaken.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Inspecteer de Phenom™-plaatsingskatheter vóór gebruik op knikken en verbuigingen. Als de katheter beschadigd is, kunnen de gewenste prestatiekenmerken afnemen.
2. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel.
3. Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
4. Vóór gebruik zorgvuldig alle instructies lezen. Niet in acht nemen van alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan tot complicaties leiden.
5. De Phenom™-plaatsingskatheter is met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Niet opnieuw steriliseren.
6. De Phenom™-plaatsingskatheter is niet-pyrogeen.
7. Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid straling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

U kunt een samenvattingsrapport over de veiligheid en klinische prestaties inzien door op productnaam te zoeken op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Português pt
Instruções de utilização

Cateter introdutor Phenom™

ATENÇÃO
- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.

DESCRIÇÃO
Os cateteres introdutores Phenom™ apresentam uma rigidez variável e um lúmen único para aceder a vasculaturas pequenas e sinuosas. Estão disponíveis numa vasta gama de comprimentos, de rigidez e de diâmetros internos e externos. A superfície exterior do cateter tem um revestimento para melhorar a navegação ao longo do vaso. Os cateteres introdutores Phenom™ 17, 21 e 27 possuem um revestimento hidrofílico que abrange os 100 cm distais. Os cateteres introdutores Phenom™ Plus possuem um revestimento hidrofílico que abrange os 90 cm distais. O cateter incorpora igualmente um revestimento interno para facilitar o movimento de introdução de dispositivos passando através do respetivo lúmen. A ponta distal tem um ou mais marcadores radiopacos para facilitar a visualização e o posicionamento sob fluoroscopia. O cateter introdutor Phenom™ é embalado com um mandril de moldagem e pode ser acompanhado por uma bainha introdutora bifurcada.

CARACTERÍSTICAS E COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Cateter introdutor Phenom™ 17			
	French	**Polegadas**	**mm**
Diâmetro externo proximal	2,2	0,029	0,74
Diâmetro externo distal	1,8	0,024	0,61
Diâmetro interno proximal	-	0,017	0,43
Diâmetro interno distal	-	0,017	0,43
Diâmetro interno do cateter ou do cateter-guia	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cateter introdutor Phenom™ 21			
	French	**Polegadas**	**mm**
Diâmetro externo proximal	2,6	0,034	0,86
Diâmetro externo distal	2,3	0,030	0,76
Diâmetro interno proximal	-	0,021	0,53
Diâmetro interno distal	-	0,021	0,53
Diâmetro interno do cateter ou do cateter-guia	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cateter introdutor Phenom™ 27			
	French	**Polegadas**	**mm**
Diâmetro externo proximal	3,1	0,040	1,02
Diâmetro externo distal	2,8	0,036	0,91
Diâmetro interno proximal	-	0,027	0,69
Diâmetro interno distal	-	0,027	0,69
Diâmetro interno do cateter ou do cateter-guia	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cateter introdutor Phenom™ Plus			
	French	**Polegadas**	**mm**
Diâmetro externo proximal	4,7	0,061	1,55
Diâmetro externo distal	4,2	0,055	1,40
Diâmetro interno proximal	-	0,045	1,13
Diâmetro interno distal	-	0,045	1,13
Diâmetro interno do cateter ou do cateter-guia	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Diâmetro externo do fio-guia	-	≤ 0,041	≤ 1,04

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os cateteres introdutores Phenom™ destinam-se à introdução de dispositivos de intervenção ou de agentes de diagnóstico na vasculatura periférica, coronária e no sistema neurovascular.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Os cateteres introdutores Phenom™ podem ser embalados num dispensador em espiral de proteção, equipado com um conector luer de irrigação, ou num tabuleiro de embalagem. Os cateteres possuem um revestimento hidrofílico e necessitam de ser hidratados antes de serem utilizados.
2. Para os cateteres embalados no dispensador em espiral de proteção, irrigue o dispensador com solução salina/soro fisiológico heparinizado através do encaixe luer ligado à extremidade do dispensador em espiral. Repita se sentir atrito ao tentar remover o cateter.
3. Para os cateteres embalados num tabuleiro, hidrate o cateter no tabuleiro com solução salina/soro fisiológico heparinizado.

   ATENÇÃO: Não tente utilizar os cateteres sem primeiro os irrigar ou hidratar com solução salina/soro fisiológico heparinizado. Caso contrário, pode afetar o revestimento e a lubricidade do cateter.
4. Após a remoção do cateter do dispensador em espiral ou do tabuleiro, inspecione para se certificar de que não existem danos.

AVISO
- Não utilize cateteres que apresentem qualquer tipo de dano. Os cateteres danificados podem partir-se ou apresentar rutura, causando danos nos vasos ou a separação da ponta durante o procedimento.

5. Mandril de moldagem:
   - Retire o mandril de moldagem da caixa do mandril e insira-o na ponta distal do cateter.
   - Dobre a ponta do cateter e o mandril de moldagem até obter a forma pretendida.
   - Mantenha o mandril de moldagem e a ponta do cateter a 1 polegada de distância de uma fonte de vapor, durante aproximadamente 10 segundos, para definir a forma. Retire da fonte de calor e aguarde que arrefeça ao ar ou em soro fisiológico antes de remover o mandril.
   - Elimine o mandril de moldagem.

AVISO
- O mandril de moldagem não se destina à utilização in vivo.

6. Antes da sua utilização, irrigue o lúmen do cateter com solução salina/soro fisiológico heparinizado, ligando uma seringa cheia de solução salina/soro fisiológico heparinizado ao conector do cateter.
7. Insira cuidadosamente um fio-guia adequado no conector e avance para o lúmen do cateter.
8. Coloque um cateter-guia adequado, utilizando uma técnica percutânea padrão. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao conector luer do cateter-guia e mantenha uma irrigação contínua.
9. Nos modelos Phenom™ 17 está incluída uma bainha introdutora bifurcada para ajudar a inserção na válvula hemostática. Para utilizar, deslize a bainha introdutora bifurcada da extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
10. Introduza o cateter e o fio-guia no cateter-guia através do adaptador hemostático. Aperte a válvula à volta do cateter o suficiente para prevenir o refluxo mas permitindo a deslocação do cateter através da válvula.
11. Avance o cateter e o fio-guia até atingir o local alvo pretendido, avançando alternadamente o fio-guia e fazendo o seguimento do cateter sobre o fio-guia.
12. Se estiver a utilizar o introdutor bifurcado, faça deslizar o introdutor de novo para a extremidade proximal do cateter junto do conector.
13. Retire o fio-guia do cateter. Ligue a seringa pretendida ao dispositivo de infusão ou de intervenção e continue o procedimento em conformidade com as instruções do fabricante.

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

14. Remova o cateter e elimine-o após concluir o procedimento. Siga os procedimentos da sua instituição quanto à eliminação de resíduos biológicos.

NOTA: Os débitos para determinadas pressões e soluções para infusão são fornecidos abaixo a título de referência e os valores são aproximados.

Tabelas de débitos				
Cateter introdutor Phenom™ 17				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% contraste iónico a 76% (cm^3/s)**	**50/50 contraste iónico/ solução salina a 76% (cm^3/s)**	**100% solução salina (cm^3/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Cateter introdutor Phenom™ 21				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% contraste iónico a 76% (cm^3/s)**	**50/50 contraste iónico/ solução salina a 76% (cm^3/s)**	**100% solução salina (cm^3/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Cateter introdutor Phenom™ 27				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% contraste iónico a 76% (cm^3/s)**	**50/50 contraste iónico/ solução salina a 76% (cm^3/s)**	**100% solução salina (cm^3/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Cateter introdutor Phenom™ Plus				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% contraste iónico a 76% (cm^3/s)**	**50/50 contraste iónico/ solução salina a 76% (cm^3/s)**	**100% solução salina (cm^3/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Este produto não contém matérias-primas fabricadas com DEHP ou BPA.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações dos dispositivos e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Dor no local de inserção
- Hematoma
- Hemorragia
- Infeção
- Sensibilização ou reação alérgica
- Complicação da exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia)
- Embolia distal (ar, corpo estranho ou trombo)
- Espasmo, dissecção, perfuração ou lesão vascular
- Isquemia
- Acidente vascular cerebral (AVC) que possa provocar défice neurológico e morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Elimine após um procedimento. A reutilização e/ou reesterilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e originar contaminação cruzada.
- O cateter introdutor Phenom™ deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem observar o resultado da resposta da ponta.
- Nunca avance nem retire um dispositivo intraluminal se sentir resistência até determinar a causa da resistência através de fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o cateter. A deslocação do cateter sob resistência pode resultar em danos no cateter ou no vaso.
- A pressão de infusão não deve exceder a pressão indicada nas tabelas de débitos (acima).
- O cateter introdutor Phenom™ contém níquel (CAS 7440-02-0), o que pode causar sensibilidade ou uma reação alérgica.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento automático de injeção de meio de contraste a alta pressão. Não utilize este equipamento com o dispositivo, pois poderá danificar o dispositivo.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

1. Inspecione o cateter introdutor Phenom™ antes da utilização quanto à presença de torções ou de dobras. Qualquer dano no cateter pode reduzir as características de desempenho pretendido.
2. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada está estéril.
3. Utilizar antes da data indicada em "Utilizar até".
4. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. O não cumprimento de todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.
5. O cateter introdutor Phenom™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar.
6. O cateter introdutor Phenom™ é apirogénico.
7. Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

É possível consultar uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico mediante pesquisa pelo nome do dispositivo no sítio da Internet da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Suomi
Käyttöohjeet

fi

Phenom™-asetuskatetri

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perkutaanisten intravaskulaaristen menetelmien ja toimenpiteiden koulutus.

KUVAUS

Phenom™-asetuskatetrit ovat jäykkyydeltään vaihtelevia, yksiluumenisia katetreja, jotka on suunniteltu sisäänvientiin pieniin, mutkaisiin verisuoniin. Niistä on saatavilla malleja, joilla on eri pituus, jäykkyys sekä sisä- ja ulkoläpimitat. Katetrin ulkopinta on pinnoitettu, jotta sitä on helpompi kuljettaa suonessa. Phenom™ 17, 21 ja 27 -asetuskatetreissa on hydrofiilinen pinnoite 100 cm:n pituudelta distaalisesta päästä. Phenom™ Plus -asetuskatetreissa on hydrofiilinen pinnoite 90 cm:n pituudelta distaalisesta päästä. Katetrissa on myös sisäpinnoite, joka helpottaa luumenin läpi vietävien sisäänvientivälineiden liikuttamista. Distaalisessa kärjessä on röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä, jotka helpottavat visualisointia ja sijoitusta röntgenläpivalaisussa. Phenom™-katetrin pakkauksessa on muotoilumandriini, ja sen mukana voidaan toimittaa kaksihaarainen sisäänvientiholkki.

LAITTEEN OMINAISUUDET JA YHTEENSOPIVUUS

Phenom™ 17 -asetuskatetri			
	F-koko	**tuumaa**	**mm**
Proksimaalinen ulkoläpimitta	2,2	0,029	0,74
Distaalinen ulkoläpimitta	1,8	0,024	0,61
Proksimaalinen sisäläpimitta	–	0,017	0,43
Distaalinen sisäläpimitta	–	0,017	0,43
Ohjainkatetrin tai katetrin sisäläpimitta	–	≥ 0,035	≥ 0,89
Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	–	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 -asetuskatetri			
	F-koko	**tuumaa**	**mm**
Proksimaalinen ulkoläpimitta	2,6	0,034	0,86
Distaalinen ulkoläpimitta	2,3	0,030	0,76
Proksimaalinen sisäläpimitta	–	0,021	0,53
Distaalinen sisäläpimitta	–	0,021	0,53
Ohjainkatetrin tai katetrin sisäläpimitta	–	≥ 0,038	≥ 0,97
Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	–	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 -asetuskatetri			
	F-koko	**tuumaa**	**mm**
Proksimaalinen ulkoläpimitta	3,1	0,040	1,02
Distaalinen ulkoläpimitta	2,8	0,036	0,91
Proksimaalinen sisäläpimitta	–	0,027	0,69
Distaalinen sisäläpimitta	–	0,027	0,69
Ohjainkatetrin tai katetrin sisäläpimitta	–	≥ 0,045	≥ 1,13
Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	–	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus -asetuskatetri			
	F-koko	**tuumaa**	**mm**
Proksimaalinen ulkoläpimitta	4,7	0,061	1,55
Distaalinen ulkoläpimitta	4,2	0,055	1,40
Proksimaalinen sisäläpimitta	–	0,045	1,13
Distaalinen sisäläpimitta	–	0,045	1,13
Ohjainkatetrin tai katetrin sisäläpimitta	–	≥ 0,070	≥ 1,78
Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	–	≤ 0,041	≤ 1,04

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Phenom™-asetuskatetrit on tarkoitettu toimenpidevälineiden tai diagnostisten aineiden sisäänvientiin hermo-, ääreis- ja sydänverisuoniin.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

KÄYTTÖOHJEET

1. Phenom™-asetuskatetrit on pakattu joko suojaputkeen, jossa on luer-liitin huuhtelua varten, tai pakkaustarjottimelle. Katetreissa on hydrofiilinen pinnoite, joka on kasteltava ennen käyttöä.
2. Jos katetri on pakattu suojaputkeen, huuhtele putki keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella putken päässä olevan luer-liittimen kautta. Tee se uudelleen, jos katetrin poiston yhteydessä tuntuu kitkaa.
3. Jos katetri on pakattu tarjottimelle, kastele katetri keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella sen ollessa tarjottimella.

   HUOMIOT: Älä yritä käyttää katetreja, ennen kuin olet huuhdellut tai kastellut ne keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Jos näin ei tehdä, katetrin pinnoite saattaa vaurioitua ja liukkaus kärsiä.
4. Ota katetri putkesta tai tarjottimelta ja tarkasta, että se on ehjä.

VAROITUS

- Älä käytä katetreja, jos niissä on minkäänlaisia vaurioita. Vaurioituneet katetrit voivat rikkoutua tai revetä ja aiheuttaa suonen vaurioitumisen tai kärjen irtoamisen toimenpiteen aikana.

5. Muotoilumandriini:
   - Poista muotoilumandriini mandriinikortista ja vie se katetrin distaaliseen kärkeen.
   - Taivuta katetrin kärki ja muotoilumandriini halutun muotoiseksi.
   - Pidä muotoilumandriinia ja katetrin kärkeä 1 tuuman etäisyydellä höyrylähteestä noin 10 sekunnin ajan, jotta muoto pysyy. Poista ne höyrylähteestä ja anna niiden jäähtyä joko ilmassa tai keittosuolaliuoksessa ennen mandriinin poistamista.
   - Hävitä muotoilumandriini.

VAROITUS

- Muotoilumandriinia ei ole tarkoitettu in vivo -käyttöön.

6. Huuhtele katetrin luumen ennen käyttöä keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella kiinnittämällä keittosuolaliuoksella tai heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin kantaan.
7. Vie sopiva ohjainvaijeri varovasti kantaan ja työnnä se katetrin luumeniin.
8. Aseta sopiva ohjainkatetri paikalleen tavanomaisella perkutaanisella menetelmällä. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin luer-liittimeen ja pidä yllä jatkuvaa huuhtelua.
9. Phenom™ 17 -mallien kanssa toimitetaan kaksihaarainen sisäänvientiholkki, joka helpottaa asettamista hemostaasiventtiiliin. Käytä sitä liu'uttamalla kaksihaaraista sisäänvientiholkkia proksimaalisesta päästä, kunnes se peittää katetrin distaalisen pään.
10. Vie katetri ja ohjainvaijeri ohjainkatetriin hemostaasisovittimen läpi. Kiristä venttiili katetrin ympärille niin, että takaisinvirtaus estyy mutta katetri pystyy liikkumaan venttiilin läpi.
11. Työnnä katetri ja ohjainvaijeri valittuun kohdepaikkaan työntämällä vuorotellen ohjainvaijeria ja kuljettamalla sitten katetria ohjainvaijeria pitkin.
12. Jos käytät kaksihaaraista sisäänviejää, liu'uta sisäänviejä takaisin katetrin proksimaaliseen päähän kannan viereen.
13. Vedä ohjainvaijeri pois katetrista. Liitä haluttu infuusioliuoksella täytetty ruisku tai toimenpideväline ja jatka toimenpidettä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

14. Vedä katetri pois ja hävitä se toimenpiteen jälkeen. Hävitä biovaarallinen jäte laitoksen käytännön mukaisesti.

HUOMAUTUS: Alla annetaan viitteelliset virtausnopeudet eri paineille ja infuusioliuoksille. Arvot ovat likimääräisiä.

Virtausnopeustaulukot

Phenom™ 17 -asetuskatetri

Pituus (cm)	Paine (psi)	100 % 76-prosenttista ionista varjoainetta (cm^3/s)	50/50 76-prosenttista ionista varjoainetta ja keittosuolaliuosta (cm^3/s)	100 % keittosuolaliuosta (cm^3/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 -asetuskatetri

Pituus (cm)	Paine (psi)	100 % 76-prosenttista ionista varjoainetta (cm^3/s)	50/50 76-prosenttista ionista varjoainetta ja keittosuolaliuosta (cm^3/s)	100 % keittosuolaliuosta (cm^3/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 -asetuskatetri

Pituus (cm)	Paine (psi)	100 % 76-prosenttista ionista varjoainetta (cm^3/s)	50/50 76-prosenttista ionista varjoainetta ja keittosuolaliuosta (cm^3/s)	100 % keittosuolaliuosta (cm^3/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus -asetuskatetri

Pituus (cm)	Paine (psi)	100 % 76-prosenttista ionista varjoainetta (cm^3/s)	50/50 76-prosenttista ionista varjoainetta ja keittosuolaliuosta (cm^3/s)	100 % keittosuolaliuosta (cm^3/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Tämä tuote ei sisällä DEHP:stä tai BPA:sta valmistettuja raaka-aineita.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteisiin ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- kipu sisäänvientikohdassa
- hematooma
- verenvuoto
- infektio
- herkistyminen tai allerginen reaktio
- säteilyaltistuksesta johtuva komplikaatio (esimerkiksi alopesia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia)
- distaaliset embolukset (ilma, vierasaineet tai trombi)
- verisuonen spasmi, dissekoituma, perforaatio tai vaurio
- iskemia
- aivohaveri, joka voi johtaa neurologiseen puutokseen ja kuolemaan

* Katso muiden hoitolaitteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- LAITE ON TARKOITETTU KERTAKÄYTTÖISEKSI. Hävitä laite yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi mahdollisesti heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa ristikontaminaation.
- Phenom™-asetuskatetria saa ohjata vain röntgenläpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa katetria seuraamatta samalla kärjen liikettä.
- Älä koskaan työnnä tai vedä luumenissa olevaa laitetta, jos siinä tuntuu vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn röntgenläpivalaisulla. Jos et pysty määrittämään syytä, vedä katetri pois. Katetrin liikuttaminen vastusta vastaan voi vaurioittaa katetria tai suonta.
- Infuusiopaine ei saa ylittää virtausnopeustaulukoissa (edellä) lueteltua painetta.
- Phenom™-asetuskatetrissa on nikkeliä (CAS 7440-02-0), joka voi aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion.
- Katetrin käyttöä ei ole testattu automaattisen suuripaineisen varjoaineinjektiolaitteiston kanssa. Älä käytä katetrin kanssa tällaista laitteistoa, koska se voi vaurioittaa katetria.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriileiksi merkityt suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROTOIMET

1. Tarkasta Phenom™-asetuskatetri ennen käyttöä taittumisen tai taipumisen varalta. Katetrin vauriot voivat heikentää sen haluttuja suorituskykyominaisuuksia.
2. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Avaamattoman ja ehjän pakkauksen sisältö on steriili.
3. Käytä laite ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
4. Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Jos kaikkia varoituksia ja varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla komplikaatioita.
5. Phenom™-asetuskatetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Älä steriloi laitetta uudelleen.
6. Phenom™-asetuskatetri on pyrogeeniton.
7. Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenläpivalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Voit katsoa tiivistelmän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä hakemalla sitä laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustosta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Dansk da
Brugsanvisning

Phenom™-indføringskateter

FORSIGTIG
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og indgreb.

BESKRIVELSE
Phenom™-indføringskatetre er enkeltlumenkatetre med variabel stivhed, som er designet til at få adgang til snævert, slynget vaskulatur. De er tilgængelige i variende længde, stivhed og indre og ydre diameter. Kateterets overflade har en belægning, der sørger for, at navigationen ind i karret gøres nemmere. Phenom™ 17-, 21- og 27-indføringskatetre har en hydrofil belægning, der spænder over de distale 100 cm. Phenom™ Plus-indføringskatetre har en hydrofil belægning, der spænder over de distale 90 cm. Kateteret har en indbygget "liner", der fremmer bevægelsen af fremføringsenheder gennem dets lumen. Den distale spids har en røntgenfast markør/røntgenfaste markører som en hjælp til visualisering og placering under fluoroskopi. Phenom™-indføringskateteret er pakket med en formende dorn, og der kan også medfølge en opdelt indføringssheath.

ENHEDENS FUNKTION OG -KOMPATIBILITET

Phenom™ 17-indføringskateter			
	French	Inch	mm
Ydre proksimal diameter	2,2	0,029	0,74
Ydre distal diameter	1,8	0,024	0,61
Indre proksimal diameter	-	0,017	0,43
Indre distal diameter	-	0,017	0,43
Guidekateter eller kateter-id	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Ydre diameter, guidewire	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21-indføringskateter			
	French	Inch	mm
Ydre proksimal diameter	2,6	0,034	0,86
Ydre distal diameter	2,3	0,030	0,76
Indre proksimal diameter	-	0,021	0,53
Indre distal diameter	-	0,021	0,53
Guidekateter eller kateter-id	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Ydre diameter, guidewire	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27-indføringskateter			
	French	Inch	mm
Ydre proksimal diameter	3,1	0,040	1,02
Ydre distal diameter	2,8	0,036	0,91
Indre proksimal diameter	-	0,027	0,69
Indre distal diameter	-	0,027	0,69
Guidekateter eller kateter-id	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Ydre diameter, guidewire	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus-indføringskateter			
	French	Inch	mm
Ydre proksimal diameter	4,7	0,061	1,55
Ydre distal diameter	4,2	0,055	1,40
Indre proksimal diameter	-	0,045	1,13

Phenom™ Plus-indføringskateter			
	French	Inch	mm
Indre distal diameter	-	0,045	1,13
Guidekateter eller kateter-id	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Ydre diameter, guidewire	-	≤ 0,041	≤ 1,04

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG
Phenom™-indføringskatetre er beregnet til indføring af interventionsenheder eller diagnostiske midler i neurovaskulaturen, den perifere vaskulatur og koronarkarrene.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer.

BRUGSANVISNING
1. Phenom™-indføringskatetre kan være pakket i en beskyttende opbevaringsspole med en luerforbindelse til gennemskylning eller i en emballagebakke. Katetrene har hydrofil belægning og kræver fugtning inden brug.
2. Katetre, som er pakket i en beskyttende opbevaringsspole, skal gennemskylles med saltvand/hepariniseret saltvand via luer-fittingen, der er forbundet til enden af opbevaringsspolen. Gentag, hvis der mærkes friktion, når det forsøges at fjerne katetret.
3. Katetre, der er pakket i en bakke, skal fugtes i bakken med saltvand/hepariniseret saltvand.

   FORSIGTIG: Forsøg ikke at bruge katetre, der ikke først er blevet gennemskyllet eller fugtet med saltvand/hepariniseret saltvand. Hvis dette ikke overholdes, kan katetrets belægning og lubricitet kompromitteres.
4. Når katetret er taget ud af opbevaringsspolen eller bakken, skal det verificeres, at det ikke er beskadiget.

ADVARSEL
- Beskadigede katetre må under ingen omstændigheder anvendes. Beskadigede katetre kan brække eller knække og forårsage karskade, eller spidsen kan løsne sig under proceduren.

5. Formgivende mandrel:
   - Tag den formgivende mandrel ud af mandrel-kortet og sæt den ind i katetrets distale spids.
   - Bøj kateterspidsen og den formgivende mandrel til den ønskede form.
   - Hold den formgivende mandrel og kateterspidsen i en afstand af 1" fra dampkilden i ca. 10 sekunder for at indstille formen. Fjern dem fra varmekilden, og lad dem køle af i enten luft eller saltvandsopløsning, inden mandrellen fjernes.
   - Kassér den formgivende mandrel.

ADVARSEL
- Den formgivende mandrel er ikke beregnet til brug in-vivo.

6. Inden brug skal lumen gennemskylles med saltvand/hepariniseret saltvandsopløsning ved at fastgøre en sprøjte fyldt med saltvand/hepariniseret saltvand til katetrets muffe.
7. Sæt forsigtigt guidewiren i muffen, og fremfør ind i kateterlumen.
8. Placer et passende guidekateter ved brug af perkutane standardteknikker. Fastgør en drejelig hæmostaseventil til guidekateterets luerforbindelse, og oprethold vedvarende gennemskylning.
9. Der er inkluderet en opdelt indføringssheath med Phenom™ 17-modeller for at hjælpe med indføring i hæmostaseventilen. Den bruges ved at trække den opdelte indføringssheath fra den proksimale ende, indtil den dækker den distale ende af kateteret.
10. Før kateteret og guidewiren ind i guidekateteret via hæmostaseadapteren. Stram ventilen om katetret for at undgå tilbageløb, mens katetrets bevægelse gennem ventilen stadig er mulig.
11. Fremfør kateteret og guidewiren til det valgte målsted ved skiftevis at fremføre guidewiren og derefter lede kateteret henover guidewiren.
12. Hvis det opdelte indføringssheath bruges, skal det trækkes tilbage til den proksimale ende af kateteret ved siden af muffen.
13. Træk guidewiren tilbage over kateteret. Forbind den ønskede sprøjte med infusat eller med interventionsenheden og fortsæt proceduren i henhold til fabrikantens instruktioner.
14. Træk katetret ud og kasser det efter endt procedure. Følg institutionens procedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

BEMÆRK: Flowhastigheder for angivne tryk og infusionsvæsker vises som reference herunder, og de er omtrentlige værdier.

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

Tabeller over flowhastighed				
Phenom™ 17-indføringskateter				
Længde (cm)	**Tryk (psi)**	**100% 76% ionisk kontrast (cc/sek)**	**50/50 76% ionisk kontrast/saltvand (cc/sek)**	**100% saltvand (cc/sek)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21-indføringskateter				
Længde (cm)	**Tryk (psi)**	**100% 76% ionisk kontrast (cc/sek)**	**50/50 76% ionisk kontrast/saltvand (cc/sek)**	**100% saltvand (cc/sek)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27-indføringskateter				
Længde (cm)	**Tryk (psi)**	**100% 76% ionisk kontrast (cc/sek)**	**50/50 76% ionisk kontrast/saltvand (cc/sek)**	**100% saltvand (cc/sek)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus-indføringskateter				
Længde (cm)	**Tryk (psi)**	**100% 76% ionisk kontrast (cc/sek)**	**50/50 76% ionisk kontrast/saltvand (cc/sek)**	**100% saltvand (cc/sek)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Dette produkt indeholder ingen råmaterialer, der er fremstillet med DEHP eller BPA.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enhederne og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke nødvendigvis begrænset til, følgende:

- Smerte ved indføringsstedet
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Sensibilisering eller en overfølsomhedsreaktion
- Komplikation pga. udsættelse for stråling (f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad varierende fra hudrødmen til sår, kataraker og forsinket neoplasi).
- Distal emboli (luft, fremmedlegeme eller trombe)
- Spasmer i kar, dissektion, perforation eller skader
- Iskæmi
- Slagtilfælde, der kan medføre neurologisk mangel og død

* Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og lægemidler. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- DENNE ENHED ER KUN BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. Bortskaffes efter én procedure. Genbrug og/eller resterilisering kan muligvis kompromittere enhedens funktion og kan resultere i krydskontaminering.
- Phenom™-indføringskateteret må kun manøvreres ved hjælp af fluoroskopi. Forsøg ikke at flytte kateteret uden at observere spidsens reaktion.
- En intraluminal enhed må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskopi. Træk kateteret tilbage, hvis årsagen ikke kan fastslås. Hvis der mærkes modstand, når kateteret fremføres, kan det resultere i beskadigelse af kateteret eller karret.
- Infusionstrykket må ikke overstige det tryk, som er angivet i tabellen over flowhastigheder (herover).
- Der er nikkel (CAS 7440-02-0) i Phenom™-indføringskateteret, der kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion.
- Kateteret er ikke blevet testet for brug sammen med udstyr til højtryksinjektion af kontrastmidler; brug ikke denne type udstyr sammen med enheden, da det kan beskadige enheden.
- Alle sterile barrieresystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barrieresystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

1. Inden brugen skal Phenom™-indføringskateteret inspiceres for eventuelle knæk eller bøjninger. Enhver beskadigelse af kateteret kan forringe den ønskede ydeevne.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Indhold i uåbnet og ubeskadiget emballage er sterilt.
3. Skal anvendes inden udløbsdatoen.
4. Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem inden anvendelse. Der kan opstå komplikationer, hvis advarsler og forholdsregler overses.
5. Phenom™-indføringskateteret er steriliseret med etylenoxidgas. Må ikke resteriliseres.
6. Phenom™-indføringskateteret er ikke-pyrogent.
7. Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse den dosis røntgenstråling, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

SIKKERHED OG KLINISK FUNKTION

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge på enhedens navn på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Ελληνικά el
Οδηγίες χρήσης

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι καθετήρες τοποθέτησης Phenom™ είναι καθετήρες μονού αυλού, μεταβλητού βαθμού ακαμψίας, σχεδιασμένοι για πρόσβαση σε μικρά, ελικοειδή αγγεία. Είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μήκη, βαθμούς ακαμψίας και εσωτερικές και εξωτερικές διαμέτρους. Η εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα διαθέτει επικάλυψη για να βελτιώνεται η καθοδήγηση μέσα στο αγγείο. Οι καθετήρες τοποθέτησης Phenom™ 17, 21 και 27 διαθέτουν υδρόφιλη επίστρωση η οποία καλύπτει τα άπω 100 cm. Οι καθετήρες τοποθέτησης Phenom™ Plus διαθέτουν υδρόφιλη επίστρωση η οποία καλύπτει τα άπω 90 cm. Ο καθετήρας διαθέτει επίσης μια εσωτερική επένδυση που διευκολύνει την κίνηση διατάξεων εισαγωγής οι οποίες διέρχονται μέσα από τον αυλό του. Το άπω άκρο φέρει ακτινοσκιερό(ούς) δείκτη(ες) για διευκόλυνση της οπτικής παρακολούθησης και της τοποθέτησης υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ είναι συσκευασμένος με έναν άξονα διαμόρφωσης σχήματος και μπορεί να συνοδεύεται και από ένα διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 17			
	French	**Ίντσες**	**mm**
Εγγύς εξωτερική διάμετρος	2,2	0,029	0,74
Άπω εξωτερική διάμετρος	1,8	0,024	0,61
Εγγύς εσωτερική διάμετρος	-	0,017	0,43
Άπω εσωτερική διάμετρος	-	0,017	0,43
Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 21			
	French	**Ίντσες**	**mm**
Εγγύς εξωτερική διάμετρος	2,6	0,034	0,86
Άπω εξωτερική διάμετρος	2,3	0,030	0,76
Εγγύς εσωτερική διάμετρος	-	0,021	0,53
Άπω εσωτερική διάμετρος	-	0,021	0,53
Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 27			
	French	**Ίντσες**	**mm**
Εγγύς εξωτερική διάμετρος	3,1	0,040	1,02
Άπω εξωτερική διάμετρος	2,8	0,036	0,91
Εγγύς εσωτερική διάμετρος	-	0,027	0,69
Άπω εσωτερική διάμετρος	-	0,027	0,69
Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ Plus			
	French	**Ίντσες**	**mm**
Εγγύς εξωτερική διάμετρος	4,7	0,061	1,55
Άπω εξωτερική διάμετρος	4,2	0,055	1,40
Εγγύς εσωτερική διάμετρος	-	0,045	1,13
Άπω εσωτερική διάμετρος	-	0,045	1,13
Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα ή καθετήρα	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	-	≤ 0,041	≤ 1,04

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι καθετήρες τοποθέτησης Phenom™ προορίζονται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών ή διαγνωστικών παραγόντων στο νευρικό, περιφερικό και στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Οι καθετήρες τοποθέτησης Phenom™ μπορούν να είναι συσκευασμένοι σε προστατευτική σπείρα διανομής εξοπλισμένη με σύνδεσμο luer έκπλυσης ή σε δίσκο συσκευασίας. Οι καθετήρες διαθέτουν υδρόφιλη επίστρωση και απαιτούν ενυδάτωση πριν από τη χρήση.
2. Για καθετήρες συσκευασμένους σε προστατευτική σπείρα διανομής εκπλύνετε τη διάταξη διανομής με φυσιολογικό ορό/ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του συνδέσμου luer που είναι συνδεδεμένος στο άκρο της σπείρας διανομής. Επαναλάβετε εάν αισθανθείτε τριβή κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του καθετήρα.
3. Για καθετήρες συσκευασμένους σε δίσκο, ενυδατώστε τον καθετήρα στον δίσκο με φυσιολογικό ορό/ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τους καθετήρες χωρίς πρώτα να τους εκπλύνετε ή να τους ενυδατώσετε με φυσιολογικό ορό/ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της επίστρωσης και της ολισθηρότητας του καθετήρα.
4. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα από τη σπείρα διανομής ή τον δίσκο, επιθεωρήστε για να επαληθεύσετε ότι είναι άθικτος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Μη χρησιμοποιήσετε καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά κατά οποιονδήποτε τρόπο. Οι καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να υποστούν θραύση ή ρήξη, προκαλώντας βλάβη αγγείου ή αποκόλληση του άκρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Άξονας διαμόρφωσης σχήματος:
   - Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος από την κάρτα του άξονα και εισαγάγετέ τον στο άπω άκρο του καθετήρα.
   - Κάμψτε το άκρο του καθετήρα και τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος στο επιθυμητό σχήμα.
   - Κρατήστε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος και το άκρο του καθετήρα σε απόσταση 1 ίντσας από μια πηγή ατμού για περίπου 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιήσετε το σχήμα. Απομακρύνετε από την πηγή θερμότητας και αφήστε να κρυώσουν είτε στον αέρα είτε σε φυσιολογικό ορό πριν αφαιρέσετε τον άξονα.
   - Απορρίψτε τον άξονα διαμόρφωσης σχήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Ο άξονας διαμόρφωσης σχήματος δεν προορίζεται για χρήση in vivo.

6. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με διάλυμα φυσιολογικού ορού/ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού προσαρτώντας μια σύριγγα γεμισμένη με φυσιολογικό ορό/ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό του καθετήρα.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα στον ομφαλό και προωθήστε μέσα στον αυλό του καθετήρα.
8. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τυπική διαδερμική τεχνική. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον σύνδεσμο luer του οδηγού καθετήρα και διατηρήστε συνεχή έκπλυση.
9. Τα μοντέλα Phenom™ 17 συνοδεύονται από ένα διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα προς διευκόλυνση της εισαγωγής στην αιμοστατική βαλβίδα. Για να χρησιμοποιήσετε το διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα, σύρετέ το από το εγγύς άκρο μέχρι να καλύψει το άπω άκρο του καθετήρα.

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

10. Εισαγάγετε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα στον οδηγό καθετήρα μέσω του αιμοστατικού προσαρμογέα. Σφίξτε τη βαλβίδα γύρω από τον καθετήρα για να αποτρέψετε την παλίνδρομη ροή, επιτρέποντας ωστόσο την κίνηση του καθετήρα μέσω της βαλβίδας.
11. Προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα στην επιλεγμένη θέση-στόχο προωθώντας εναλλάξ το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια προωθώντας τον καθετήρα επί του οδηγού σύρματος.
12. Εάν χρησιμοποιείτε τον διαχωριζόμενο εισαγωγέα, σύρετε τον εισαγωγέα ξανά προς το εγγύς άκρο του καθετήρα δίπλα στον ομφαλό.
13. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα. Συνδέστε την επιθυμητή σύριγγα με το διάλυμα έγχυσης ή την επεμβατική συσκευή και συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
14. Αποσύρετε τον καθετήρα και απορρίψτε τον μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμοί ροής για δεδομένες πιέσεις και διαλύματα έγχυσης παρέχονται κατωτέρω ως αναφορά και αποτελούν τιμές κατά προσέγγιση.

Πίνακες ρυθμών ροής

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 17

Μήκος (cm)	Πίεση (psi)	100% Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76% (cc/sec)	50/50 Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%/ φυσιολογικός ορός (cc/sec)	100% φυσιολογικός ορός (cc/sec)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 21

Μήκος (cm)	Πίεση (psi)	100% Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76% (cc/sec)	50/50 Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%/ φυσιολογικός ορός (cc/sec)	100% φυσιολογικός ορός (cc/sec)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ 27

Μήκος (cm)	Πίεση (psi)	100% Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76% (cc/sec)	50/50 Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%/ φυσιολογικός ορός (cc/sec)	100% φυσιολογικός ορός (cc/sec)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ Plus

Μήκος (cm)	Πίεση (psi)	100% Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76% (cc/sec)	50/50 Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%/ φυσιολογικός ορός (cc/sec)	100% φυσιολογικός ορός (cc/sec)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει πρώτες ύλες κατασκευασμένες με DEHP ή BPA.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές των προϊόντων και της ενδαγγειακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση
- Επιπλοκή λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία (π.χ. αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες και όψιμη νεοπλασία).
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, ξένο σώμα ή θρόμβος)
- Αγγειόσπασμος, διαχωρισμός, διάτρηση ή κάκωση αγγείου
- Ισχαιμία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νευρολογικό έλλειμμα και θάνατο

* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών θεραπείας και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απορρίψτε το μετά από μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί δυνητικά να έχει ως αποτέλεσμα υποβαθμισμένη απόδοση και επιμόλυνση του προϊόντος.
- Ο χειρισμός του καθετήρα τοποθέτησης Phenom™ θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την προκύπτουσα απόκριση του άκρου.
- Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε ένα ενδοαυλικό προϊόν όταν υπάρχει αντίσταση μέχρι η αιτία της αντίστασης να προσδιοριστεί με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία, αποσύρετε τον καθετήρα. Η κίνηση του καθετήρα παρουσία αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή στο αγγείο.
- Η πίεση έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αναγραφόμενη πίεση που υποδεικνύεται στον πίνακα ρυθμών ροής (κατωτέρω).
- Στον καθετήρα τοποθέτησης Phenom™ υπάρχει νικέλιο (CAS 7440-02-0) και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.
- Ο καθετήρας δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση με αυτοματοποιημένο, υψηλής πίεσης εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού, επομένως μη χρησιμοποιείτε τέτοιον εξοπλισμό με το προϊόν διότι ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστασίας προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Phenom™ πριν από τη χρήση για τυχόν στρεβλώσεις ή κάμψεις. Οποιαδήποτε ζημιά στον καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά απόδοσης.
2. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Τα περιεχόμενα κλειστής, άθικτης συσκευασίας είναι στείρα.
3. Να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
4. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ενδέχεται να επιφέρει επιπλοκές.
5. Ο καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην επαναποστειρώνετε.
6. Ο καθετήρας τοποθέτησης Phenom™ είναι μη πυρετογόνος.
7. Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιορίσουν τις δόσεις ακτινοβολίας X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μπορείτε να δείτε ένα αντίγραφο της περίληψης χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων κάνοντας αναζήτηση με το όνομα του προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Česky cs
Návod k použití

Zaváděcí katétr Phenom™

UPOZORNĚNÍ
- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení smí používat výhradně lékaři důkladně zaškolení v oblasti perkutánních intravaskulárních technik a postupů.

POPIS
Zaváděcí katétry Phenom™ jsou katétry s variabilní tuhostí a jedním lumen, určené pro přístup do malých vinutých cév. Jsou k dispozici v různých délkách, s různou tuhostí a různými vnitřními a vnějšími průměry. Vnější povrch katétru je potažený, což usnadňuje navigaci v cévě. Zaváděcí katétry Phenom™ 17, 21 a 27 jsou opatřeny hydrofilním potahem o délce 100 cm v distální části. Zaváděcí katétry Phenom™ Plus jsou opatřeny hydrofilním potahem o délce 90 cm v distální části. Katétr má také vnitřní výstelku, která usnadňuje pohyb zaváděcích prostředků procházejících skrz jeho lumen. Na distálním hrotu je umístěna radiokontrastní značka (značky) napomáhající vizualizaci a umístění pod skiaskopickou kontrolou. Zaváděcí katétr Phenom™ se dodává s tvarovacím mandrénem a součástí balení může být dělené zaváděcí pouzdro.

FUNKCE A KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

Zaváděcí katétr Phenom™ 17			
	French	**Palce**	**mm**
Proximální vnější průměr	2,2	0,029	0,74
Distální vnější průměr	1,8	0,024	0,61
Proximální vnitřní průměr	-	0,017	0,43
Distální vnitřní průměr	-	0,017	0,43
Vnitřní průměr vodicího katétru nebo katétru	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vnější průměr vodicího drátu	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Zaváděcí katétr Phenom™ 21			
	French	**Palce**	**mm**
Proximální vnější průměr	2,6	0,034	0,86
Distální vnější průměr	2,3	0,030	0,76
Proximální vnitřní průměr	-	0,021	0,53
Distální vnitřní průměr	-	0,021	0,53
Vnitřní průměr vodicího katétru nebo katétru	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vnější průměr vodicího drátu	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Zaváděcí katétr Phenom™ 27			
	French	**Palce**	**mm**
Proximální vnější průměr	3,1	0,040	1,02
Distální vnější průměr	2,8	0,036	0,91
Proximální vnitřní průměr	-	0,027	0,69
Distální vnitřní průměr	-	0,027	0,69
Vnitřní průměr vodicího katétru nebo katétru	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Vnější průměr vodicího drátu	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Zaváděcí katétr Phenom™ Plus			
	French	**Palce**	**mm**
Proximální vnější průměr	4,7	0,061	1,55
Distální vnější průměr	4,2	0,055	1,40
Proximální vnitřní průměr	-	0,045	1,13
Distální vnitřní průměr	-	0,045	1,13
Vnitřní průměr vodicího katétru nebo katétru	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vnější průměr vodicího drátu	-	≤ 0,041	≤ 1,04

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ
Zaváděcí katétry Phenom™ jsou určeny k zavádění intervenčních zařízení nebo k aplikaci diagnostických látek do neurovaskulatury, periferních a koronárních cév.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy žádné kontraindikace.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Zaváděcí katétry Phenom™ mohou být zabaleny v ochranném kruhovém zásobníku, opatřeném proplachovacím konektorem Luer, nebo v obalovém podnosu. Tyto katétry mají hydrofilní potah a před použitím musejí být hydratovány.
2. V případě katétrů zabalených v ochranném kruhovém zásobníku propláchněte tento zásobník normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem prostřednictvím koncovky Luer připojené ke konci kruhového zásobníku. Postup zopakujte, pokud při pokusu o vytažení katétru pocítíte tření.
3. V případě katétrů balených v podnosu hydratujte katétr přímo v tomto podnosu normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

   UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se katétry použít bez předchozího propláchnutí nebo hydratace normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud to neuděláte, může dojít k narušení potahu a lubricity katétru.
4. Po vyjmutí katétru z kruhového zásobníku nebo podnosu katétr prohlédněte a ujistěte se, že je nepoškozený.

VAROVÁNÍ
- Nepoužívejte katétry, které jsou jakýmkoli způsobem poškozené. Poškozené katétry se mohou rozlomit nebo prasknout, což může vést k poškození cévy nebo oddělení hrotu během zákroku.

5. Tvarovací mandrén:
   - Vyjměte tvarovací mandrén z karty s mandrénem a zaveďte jej do distálního hrotu katétru.
   - Ohněte hrot katétru a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru.
   - Po dobu přibližně 10 sekund držte tvarovací mandrén a hrot katétru ve vzdálenosti 1 palce od zdroje páry, aby se tvar ustálil. Před vyjmutím mandrénu odstraňte zdroj tepla a nechte ochladit buď na vzduchu, nebo ve fyziologickém roztoku.
   - Tvarovací mandrén zlikvidujte.

VAROVÁNÍ
- Tvarovací mandrén není určen pro použití in vivo.

6. Před použitím připojte k hrdlu katétru stříkačku naplněnou normálním nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem, kterým lumen katétru propláchněte.
7. Do hrdla opatrně zaveďte vhodný vodicí drát a posuňte jej do lumen katétru.
8. S použitím standardních perkutánních technik zaveďte vhodný vodicí katétr. Připojte rotační hemostatický ventil ke konektoru Luer vodicího katétru a udržujte kontinuální proplachování.
9. K modelům Phenom™ 17 je dodáváno dělené zaváděcí pouzdro, které usnadňuje zavedení do hemostatického ventilu. Chcete-li dělené zaváděcí pouzdro použít, nasuňte je z proximálního konce tak, aby zakrylo distální konec katétru.
10. Skrz hemostatický adaptér zasuňte katétr a vodicí drát do vodicího katétru. Utáhněte ventil okolo katétru, abyste zabránili zpětnému toku, avšak umožnili pohyb katétru skrz ventil.
11. Posunujte katétr a vodicí drát na vybrané cílové místo střídavým posunováním vodicího drátu a následným posunutím katétru po vodicím drátu.
12. Pokud používáte dělené zaváděcí pouzdro, vysuňte dělené zaváděcí pouzdro zpět k hrdlu na proximálním konci katétru.
13. Vytáhněte vodicí drát z katétru. Připojte požadovanou stříkačku s infuzním roztokem nebo intervenční zařízení a pokračujte v zákroku podle pokynů výrobce.

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

14. Po dokončení zákroku katétr vytáhněte a zlikvidujte. Při likvidaci biologicky nebezpečných materiálů postupujte podle postupů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.

POZNÁMKA: Pro referenční účely jsou níže uvedeny přibližné rychlosti průtoku pro dané tlaky a infuzní roztoky.

Tabulky rychlostí průtoku

Zaváděcí katétr Phenom™ 17

Délka (cm)	Tlak (psi)	100% 76% iontová kontrastní látka (cm^3/s)	50/50 76% iontová kontrastní látka / fyziologický roztok (cm^3/s)	100% fyziologický roztok (cm^3/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Zaváděcí katétr Phenom™ 21

Délka (cm)	Tlak (psi)	100% 76% iontová kontrastní látka (cm^3/s)	50/50 76% iontová kontrastní látka / fyziologický roztok (cm^3/s)	100% fyziologický roztok (cm^3/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Zaváděcí katétr Phenom™ 27

Délka (cm)	Tlak (psi)	100% 76% iontová kontrastní látka (cm^3/s)	50/50 76% iontová kontrastní látka / fyziologický roztok (cm^3/s)	100% fyziologický roztok (cm^3/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Zaváděcí katétr Phenom™ Plus

Délka (cm)	Tlak (psi)	100% 76% iontová kontrastní látka (cm^3/s)	50/50 76% iontová kontrastní látka / fyziologický roztok (cm^3/s)	100% fyziologický roztok (cm^3/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Suroviny použité při výrobě tohoto produktu nezahrnují DEHP ani BPA.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím zařízení a endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo podobné stavy:

- Bolest v místě zavedení
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Senzibilizace nebo alergická reakce
- Komplikace po vystavení záření (např. alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakta a neoplazie vzniklé s odstupem)
- Distální embolie (vzduch, cizorodý materiál nebo trombus)
- Spasmus, disekce, perforace nebo poranění cévy
- Ischémie
- Cévní mozková příhoda, která může vést k neurologickému deficitu a úmrtí

* Informace o dalších možných komplikacích najdete v návodech k použití dalších zařízení a léků používaných v rámci terapie. V případě výskytu závažné události související se zařízením kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- TOTO ZAŘÍZENÍ JE URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Po jednom zákroku jej zlikvidujte. Opakované použití a/nebo opětovná sterilizace mohou potenciálně vést k poruše funkce zařízení a křížové kontaminaci.
- Se zaváděcím katétrem Phenom™ manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat katétrem bez pozorování výsledné odezvy hrotu.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte intraluminální zařízení proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie. Pokud příčinu nelze určit, katétr vytáhněte. Pohyb katétrem proti odporu může vést k poškození katétru nebo cévy.
- Infuzní tlak nesmí překročit tlak zmíněný ve výše uvedené tabulce rychlostí průtoku.
- V zaváděcím katétru Phenom™ je přítomen nikl (registrační číslo CAS 7440-02-0), který může způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.
- Použití katétru s automatickými zařízeními pro vstřikování kontrastní látky pod vysokým tlakem nebylo testováno. Nepoužívejte tato zařízení v kombinaci s tímto katétrem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím zaváděcí katétr Phenom™ prohlédněte, zda není zalomený nebo ohnutý. Jakékoli poškození katétru může zhoršit požadované funkční charakteristiky.
2. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Obsah neotevřeného a nepoškozeného balení je sterilní.
3. Použijte před uplynutím data použitelnosti.
4. Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Nedodržení všech varování a bezpečnostních opatření může vést ke komplikacím.
5. Zaváděcí katétr Phenom™ je sterilizován plynným ethylenoxidem. Neprovádějte jeho opětovnou sterilizaci.
6. Zaváděcí katétr Phenom™ je apyrogenní.
7. Operatéři musí přijmout veškerá nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu skiaskopie a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chraňte jej před slunečním zářením.
- Použité zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

BEZPEČNOST A KLINICKÁ ÚČINNOST

Kopii dokumentu Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti lze zobrazit pomocí vyhledání názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Magyar hu
Használati utasítás

Phenom™ bevezetőkatéter

FIGYELEM!
- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt csak a perkután, éren belüli technikákban és eljárásokban jártassággal bíró orvosok használhatják.

LEÍRÁS
A Phenom™ bevezetőkatéterek a kisméretű, kanyargós erek elérésére tervezett, különböző merevségű, egylumenű katéterek. Különböző hosszúságban, merevségben, valamint belső és külső átmérőben kaphatók. A katéter külső felülete az érben való irányíthatóságot fokozó bevonattal van ellátva. A Phenom™ 17, 21 és 27 típusú bevezetőkatéterek hidrofil bevonattal rendelkeznek, amely a disztális 100 cm-t fedi. A Phenom™ Plus bevezetőkatéterek hidrofil bevonattal rendelkeznek, amely a disztális 90 cm-t fedi. A katéter egy belső fedőréteggel is rendelkezik a lumenen keresztülhaladó bevezetőeszközök mozgásának megkönnyítése érdekében. A disztális csúcson röntgenátvilágítás mellett megjelenítést és pozicionálást segítő sugárfogó marker(ek) található(k). A Phenom™ bevezetőkatéterhez mellékelve van egy formázó vezetőkúp, és tartozhat hozzá egy osztott bevezetőhüvely is.

AZ ESZKÖZ JELLEMZŐI ÉS KOMPATIBILITÁSA

Phenom™ 17 bevezetőkatéter			
	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,2	0,029	0,74
Disztális külső átmérő	1,8	0,024	0,61
Proximális belső átmérő	-	0,017	0,43
Disztális belső átmérő	-	0,017	0,43
Vezetőkatéter vagy katéter belső átmérője	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vezetődrót külső átmérője	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 bevezetőkatéter			
	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	2,6	0,034	0,86
Disztális külső átmérő	2,3	0,030	0,76
Proximális belső átmérő	-	0,021	0,53
Disztális belső átmérő	-	0,021	0,53
Vezetőkatéter vagy katéter belső átmérője	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vezetődrót külső átmérője	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 bevezetőkatéter			
	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	3,1	0,040	1,02
Disztális külső átmérő	2,8	0,036	0,91
Proximális belső átmérő	-	0,027	0,69
Disztális belső átmérő	-	0,027	0,69
Vezetőkatéter vagy katéter belső átmérője	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Vezetődrót külső átmérője	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus bevezetőkatéter			
	French	hüvelyk	mm
Proximális külső átmérő	4,7	0,061	1,55
Disztális külső átmérő	4,2	0,055	1,40
Proximális belső átmérő	-	0,045	1,13
Disztális belső átmérő	-	0,045	1,13
Vezetőkatéter vagy katéter belső átmérője	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vezetődrót külső átmérője	-	≤ 0,041	≤ 1,04

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET
A Phenom™ bevezetőkatéterek intervenciós eszközök és diagnosztikai készítmények bejuttatására szolgálnak az idegrendszeri, perifériás, valamint koszorúeres érhálózatba.

ELLENJAVALLATOK
Az eszközre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
1. A Phenom™ bevezetőkatéterek egy öblítő luer-csatlakozóval ellátott, a katéter védelmét szolgáló adagolótekercsben vagy tálcán vannak csomagolva. A katéterek hidrofil bevonattal vannak ellátva és azokat használat előtt be kell nedvesíteni.
2. A védő adagolótekercsekbe csomagolt katéterek esetén az adagolótekercs végére illesztett luer-csatlakozón keresztül öblítse át az adagolótekercset sóoldattal vagy heparinos sóoldattal. Ismételje meg a műveletet, ha a katéter eltávolításakor súrlódást érez.
3. A tálcán csomagolt katéterek esetén a tálcán lévő katétert nedvesítse meg sóoldattal vagy heparinos sóoldattal.

   FIGYELEM! Ne próbálja meg a katétereket úgy használni, hogy először azokat nem öblíti át, illetve nem nedvesíti meg sóoldattal vagy heparinos sóoldattal. Ennek elmaradása kedvezőtlen hatással van a katéter bevonatának épségére és síkosságára.
4. A katéter adagolótekercsből, illetve tálcáról való eltávolítását követően vizsgálja meg, hogy az eszköz nem sérült-e.

VIGYÁZAT!
- Soha ne használjon olyan katétert, amelynek bármilyen sérülése van. A sérült katéterek eltörhetnek vagy kiszakadhatnak, ami érsérülést vagy a csúcs leválását okozza az eljárás során.

5. Formázó vezetőkúp:
   - Távolítsa el a formázó vezetőkúpot a vezetőkúp lapjáról, és helyezze azt be a katéter disztális csúcsába.
   - Hajlítsa a katéter csúcsát és a formázó vezetőkúpot a kívánt formára.
   - Tartsa a formázó vezetőkúpot és a katétercsúcsot a gőz forrásától 1 hüvelykre körülbelül 10 másodpercig, hogy az felvegye a kialakított formát. Vegye el az eszközt a hőforrástól, és hagyja azt a levegőn vagy sóoldatban lehűlni, mielőtt eltávolítaná a vezetőkúpot.
   - A formázó vezetőkúpot dobja ki.

VIGYÁZAT!
- A formázó vezetőkúp nem in vivo használatra szolgál.

6. Használat előtt a katéter csatlakozójába illesztett, sóoldattal vagy heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő segítségével öblítse át a katéter lumenét.
7. Óvatosan helyezzen be egy megfelelő vezetődrótot a csatlakozóba, majd azt tolja előre a katéter lumenébe.
8. Standard perkután eljárással helyezzen be egy megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó vérzésgátló szelepet a vezetőkatéter luer-csatlakozójához, és tartson fenn folyamatos öblítést.
9. A Phenom™ 17 modellekhez osztott bevezetőhüvely is tartozik, amely segíti a vérzésgátló szelepbe történő bevezetést. A használathoz csúsztassa rá az osztott bevezetőhüvelyt a katéterre a proximális vég felől, amíg be nem fedi a katéter disztális végét.
10. Vezesse be a katétert és a vezetődrótot a vezetőkatéterbe a vérzésgátló adapteren keresztül. Szorítsa meg a szelepet a katéter körül úgy, hogy megakadályozza a visszaáramlást, de a katétert mozgatni tudja a szelepen keresztül.
11. Tolja előre a katétert és a vezetődrótot a kiválasztott célterületre úgy, hogy felváltva először előretolja a vezetődrótot, majd azt a katéterrel követi a vezetődrót mellett.
12. Ha osztott bevezetőt használ, csúsztassa vissza a bevezetőt a katéter proximális végéhez a csatlakozófej mellé.

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

13. Húzza vissza a vezetődrótot a katéterből. Csatlakoztassa az infúziós anyaggal feltöltött kiválasztott fecskendőt vagy az intervenciós eszközt, és folytassa az eljárást a gyártó utasításainak megfelelően.
14. Húzza vissza a katétert és az eljárás befejeztével azt dobja ki. Tartsa be az intézmény biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásait.

MEGJEGYZÉS: Az adott nyomásértékekre és infúziós anyagokra vonatkozó áramlási sebességek tájékoztatási célt szolgálnak, és hozzávetőleges értékek.

Áramlási sebességek táblázata

Phenom™ 17 bevezetőkatéter

hossza (cm)	Nyomás (psi)	100% 76%-os ionos kontrasztanyag (cm^3/mp)	50/50 76%-os ionos kontrasztanyag/ sóoldat (cm^3/mp)	100% sóoldat (cm^3/mp)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 bevezetőkatéter

hossza (cm)	Nyomás (psi)	100% 76%-os ionos kontrasztanyag (cm^3/mp)	50/50 76%-os ionos kontrasztanyag/ sóoldat (cm^3/mp)	100% sóoldat (cm^3/mp)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 bevezetőkatéter

hossza (cm)	Nyomás (psi)	100% 76%-os ionos kontrasztanyag (cm^3/mp)	50/50 76%-os ionos kontrasztanyag/ sóoldat (cm^3/mp)	100% sóoldat (cm^3/mp)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus bevezetőkatéter

hossza (cm)	Nyomás (psi)	100% 76%-os ionos kontrasztanyag (cm^3/mp)	50/50 76%-os ionos kontrasztanyag/ sóoldat (cm^3/mp)	100% sóoldat (cm^3/mp)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

A termék nem tartalmaz bisz(2-etilhexil)-ftaláttal (DEHP) vagy biszfenol A-val (BPA) készült alapanyagot.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközökkel és az endovaszkuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- fájdalom a bevezetés helyén
- vérömleny
- vérzés
- fertőzés
- szenzitizáció vagy allergiás reakció
- a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos komplikáció (pl. hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia)
- disztális embólia (levegő, idegentest vagy thrombus)
- érgörcs, érdisszekció, érperforáció vagy érsérülés
- ischaemia
- sztrók, amely neurológiai deficithez és halálhoz is vezethet

* A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA KÉSZÜLT. Az eszközt már egyetlen eljárást követően dobja el. Az újrafelhasználás és/vagy újrasterilizálás potenciálisan az eszköz csökkent teljesítményéhez és keresztfertőzéshez vezethet.
- A Phenom™ bevezetőkatétert kizárólag röntgenátvilágítás mellett használja. Ne kísérelje meg a katéter eltávolítását anélkül, hogy megfigyelné, hogy a csúcs hogyan reagál.
- Ellenállással szemben soha ne toljon előre vagy húzzon vissza lumenen belüli eszközt, amíg az ellenállás okát röntgenátvilágítás segítségével meg nem állapítja. Ha az ok nem határozható meg, húzza vissza a katétert. A katéter ellenállással szemben történő mozgatása a katéter vagy az ér sérülését eredményezheti.
- Az infúziós nyomás nem haladhatja meg az áramlási sebességre vonatkozó táblázatban (fent) felsorolt nyomásértéket.
- A Phenom™ bevezetőkatéterben nikkel (CAS 7440-02-0) található, amely szenzitizációt vagy allergiás reakciót okozhat.
- A katétert nem tesztelték automatikus, nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező berendezéssel való használat mellett, ezért az eszközzel ilyen berendezést ne használjon, mert az az eszköz sérülését okozhatja.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt vizsgálja meg a Phenom™ bevezetőkatétert, hogy nem tört vagy hajlott-e meg. A katéter bármely sérülése csökkentheti az elvárt teljesítményjellemzőket.
2. A nyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos felhasználni. A lezárt, sértetlen csomagolás tartalma steril.
3. A lejárati idő előtt felhasználandó.
4. Használat előtt gondosan olvasson el minden utasítást. A figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása szövődményeket eredményezhet.
5. A Phenom™ bevezetőkatéter etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Tilos újrasterilizálni!
6. A Phenom™ bevezetőkatéter nem pirogén.
7. A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentsék a röntgenátvilágítás időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI KÖRNYEZETBEN NYÚJTOTT TELJESÍTMÉNY

A biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglaló megtekinthető az eszköz neve alapján történő kereséssel az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (EUDAMED) weboldalán: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Русский ru
Инструкция по применению

Доставочный катетер Phenom™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только врачу или по заказу врача и используется только врачом.
- Использовать это изделие разрешается только врачам, прошедшим подготовку по чрескожным внутрисосудистым методам и процедурам.

ОПИСАНИЕ
Доставочные катетеры Phenom™ — это однопросветные катетеры переменной жесткости, предназначенные для получения доступа к мелким извитым сосудам. Выпускаются катетеры с различной длиной, жесткостью, а также внутренним и внешним диаметром. На наружную поверхность катетера нанесено покрытие, облегчающее продвижение по сосуду. На дистальные 100 см доставочных катетеров Phenom™ 17, 21 и 27 нанесено гидрофильное покрытие. На дистальные 90 см доставочных катетеров Phenom™ Plus нанесено гидрофильное покрытие. Кроме того, катетер имеет внутренний слой, облегчающий перемещение вводимых устройств через его просвет. На дистальном кончике катетера расположена одна или несколько рентгеноконтрастных меток, облегчающих визуализацию и размещение катетера под рентгеноскопическим контролем. Доставочный катетер Phenom™ упакован с формирующим мандреном и может поставляться с разрывным интродьюсером.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА И ЕГО СОВМЕСТИМОСТЬ

Доставочный катетер Phenom™ 17			
	Fr	**дюймы**	**мм**
Проксимальный наружный диаметр	2,2	0,029	0,74
Дистальный наружный диаметр	1,8	0,024	0,61
Проксимальный внутренний диаметр	-	0,017	0,43
Дистальный внутренний диаметр	-	0,017	0,43
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Внешний диаметр проводника	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Доставочный катетер Phenom™ 21			
	Fr	**дюймы**	**мм**
Проксимальный наружный диаметр	2,6	0,034	0,86
Дистальный наружный диаметр	2,3	0,030	0,76
Проксимальный внутренний диаметр	-	0,021	0,53
Дистальный внутренний диаметр	-	0,021	0,53
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Внешний диаметр проводника	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Доставочный катетер Phenom™ 27			
	Fr	**дюймы**	**мм**
Проксимальный наружный диаметр	3,1	0,040	1,02
Дистальный наружный диаметр	2,8	0,036	0,91
Проксимальный внутренний диаметр	-	0,027	0,69
Дистальный внутренний диаметр	-	0,027	0,69
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Внешний диаметр проводника	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Доставочный катетер Phenom™ Plus			
	Fr	**дюймы**	**мм**
Проксимальный наружный диаметр	4,7	0,061	1,55
Дистальный наружный диаметр	4,2	0,055	1,40
Проксимальный внутренний диаметр	-	0,045	1,13
Дистальный внутренний диаметр	-	0,045	1,13
Внутренний диаметр проводникового катетера или катетера	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Внешний диаметр проводника	-	≤ 0,041	≤ 1,04

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Доставочные катетеры Phenom™ предназначены для введения интервенционных устройств или диагностических препаратов в сосуды нервной системы и сердца, а также в периферическое сосудистое русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет известных противопоказаний к использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Доставочный катетер Phenom™ может быть упакован в защитный кольцевой диспенсер, снабженный люэровским разъемом для промывания, либо уложен в упаковочный лоток. На катетеры нанесено гидрофильное покрытие, поэтому их необходимо увлажнить перед использованием.
2. Если катетер помещен в защитный кольцевой диспенсер, промойте защитный кольцевой диспенсер гепаринизированным или негепаринизированным физиологическим раствором через люэровский разъем, имеющийся на конце диспенсера. Если при попытке извлечь катетер ощущается трение, повторите промывание.
3. Если катетер уложен в лоток, увлажните катетер гепаринизированным или негепаринизированным физиологическим раствором, не вынимая из лотка.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается использовать катетер без предварительной промывки или увлажнения гепаринизированным или негепаринизированным физиологическим раствором. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению покрытия катетера и снизить его способность к скольжению.
4. После извлечения катетера из защитного кольцевого диспенсера или лотка осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Запрещается использовать катетер, если он имеет какие-либо повреждения. Поврежденный катетер может сломаться или разорваться, что способно привести к повреждению сосуда или отсоединению кончика катетера во время процедуры.

5. Формирующий мандрен:
   - Возьмите формирующий мандрен с подложки и введите его в дистальный кончик катетера.
   - Изогните кончик катетера и формирующий мандрен до достижения необходимой формы.
   - Удерживайте формирующий мандрен и кончик катетера на расстоянии 1 дюйма от источника пара в течение приблизительно 10 секунд, чтобы придать им требуемую форму. Отведите кончик катетера от источника тепла и охладите на воздухе или в физиологическом растворе, после чего извлеките мандрен.
   - Выбросьте формирующий мандрен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Формирующий мандрен не предназначен для использования в организме пациента.

6. Перед использованием промойте просвет катетера гепаринизированным или негепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к гнезду катетера шприц, наполненный гепаринизированным или негепаринизированным физиологическим раствором.
7. Осторожно вставьте в разъем соответствующий проводник и продвиньте его в просвет катетера.
8. Разместите подходящий проводниковый катетер с помощью стандартной методики чрескожного доступа. Подсоедините к люэровскому разъему проводникового катетера вращающийся гемостатический клапан и поддерживайте постоянную циркуляцию.
9. Для облегчения введения в гемостатический клапан модели катетера Phenom™ 17 поставляются с разрывным интродьюсером. Для использования наденьте разрывной интродьюсер с проксимального конца и продвиньте его, чтобы покрыть дистальный конец катетера.
10. Введите катетер и проводник в проводниковый катетер через гемостатический адаптер. Затяните клапан вокруг катетера таким образом, чтобы обратного тока не возникало, но перемещение катетера через клапан оставалось возможным.

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

11. Продвиньте катетер и проводник к выбранному целевому участку, поочередно продвигая проводник и затем перемещая катетер по проводнику.
12. Если используется разрывной интродьюсер, продвиньте интродьюсер назад к проксимальному концу катетера до его гнезда.
13. Извлеките проводник из катетера. Подсоедините нужный шприц с инфузатом или интервенционное устройство и продолжайте выполнять вмешательство в соответствии с инструкциями изготовителя.
14. После выполнения вмешательства извлеките катетер и выбросьте его. Следуйте процедурам, принятым в медицинском учреждении в отношении утилизации биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Далее в качестве справочной информации приведены приблизительные значения скорости потока для различных уровней давления и различных инфузатов.

Таблицы со значениями скорости потока

Доставочный катетер Phenom™ 17

Длина (см)	Давление (фунт./кв. дюйм)	100 % 76%-ное ионное контрастное вещество (мл/с)	50/50 76%-ное ионное контрастное вещество/ физиологический раствор (мл/с)	100% физиологический раствор (мл/с)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Доставочный катетер Phenom™ 21

Длина (см)	Давление (фунт./кв. дюйм)	100 % 76%-ное ионное контрастное вещество (мл/с)	50/50 76%-ное ионное контрастное вещество/ физиологический раствор (мл/с)	100% физиологический раствор (мл/с)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Доставочный катетер Phenom™ 27

Длина (см)	Давление (фунт./кв. дюйм)	100 % 76%-ное ионное контрастное вещество (мл/с)	50/50 76%-ное ионное контрастное вещество/ физиологический раствор (мл/с)	100% физиологический раствор (мл/с)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Доставочный катетер Phenom™ Plus

Длина (см)	Давление (фунт./кв. дюйм)	100 % 76%-ное ионное контрастное вещество (мл/с)	50/50 76%-ное ионное контрастное вещество/ физиологический раствор (мл/с)	100% физиологический раствор (мл/с)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Исходные материалы, из которых изготовлено это изделие, не содержат диэтилгексилфталат или бисфенол А.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования изделий и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходны со следующим (список неисчерпывающий):

- Боль в месте введения
- Гематома
- Кровотечение
- Инфицирование
- Сенсибилизация или аллергическая реакция
- Осложнения от облучения (например, алопеция, ожоги, степень которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракта и отсроченные новообразования).
- Дистальная эмболия (воздухом, инородными материалами или тромбом)
- Расслоение, перфорация, спазм или травма сосуда
- Ишемия
- Инсульт, способный вызвать неврологические нарушения и смерть

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых изделий для терапии и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с изделием, свяжитесь с представительством компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. После проведения одной процедуры выбросьте изделие. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут стать причиной неполадок в работе изделия и передачи инфекционных возбудителей от одного пациента другому.
- Манипуляции с доставочным катетером Phenom™ разрешается проводить только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь продвигать катетер, если вы не наблюдаете реакции со стороны кончика.
- Если при продвижении или извлечении внутрипросветного устройства ощущается сопротивление, продвижение или извлечение можно проводить только после того, как с помощью рентгеноскопии будет установлена причина сопротивления. Если причину установить невозможно, извлеките катетер. Перемещение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда.
- Давление инфузии не должно превышать давление, указанное в таблице со значениями скорости потока (см. выше).
- В доставочном катетере Phenom™ содержится никель (CAS 7440-02-0), который может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию.
- Катетер не прошел испытания для использования с оборудованием для автоматического введения контрастных веществ под высоким давлением; не использовать изделие с этим оборудованием, поскольку возможно повреждение изделия.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием внимательно осмотрите доставочный катетер Phenom™ на предмет перегибов и заломов. Любое повреждение катетера может привести к ухудшению рабочих параметров.
2. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Содержимое невскрытой неповрежденной упаковки является стерильным.
3. Использовать до истечения срока годности.
4. Перед использованием следует внимательно прочитать все инструкции. Несоблюдение каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к осложнениям.
5. Доставочный катетер Phenom™ стерилизован газообразным оксидом этилена. Не стерилизовать повторно.
6. Доставочный катетер Phenom™ апирогенен.
7. Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения для себя и для пациента. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения при рентгеноскопии и, по возможности, настраивают рентгеновское оборудование соответствующим образом.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Экземпляр краткого отчета о безопасности и клинической эффективности можно найти на сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed по наименованию устройства.

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

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Cewnik wprowadzający Phenom™

PRZESTROGA
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Niniejszego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie technik i zabiegów przezskórnych i wewnątrznaczyniowych.

OPIS
Cewniki wprowadzające Phenom™ to cewniki jednokanałowe o zmiennej sztywności, służące do uzyskiwania dostępu do małych, krętych naczyń. Są one dostępne w wariantach o różnej długości, sztywności oraz średnicy wewnętrznej i zewnętrznej. Zewnętrzna powierzchnia cewnika jest powlekana w celu ułatwienia nawigacji w naczyniu. Cewniki wprowadzające Phenom™ 17, 21 i 27 są pokryte powłoką hydrofilną na długości 100 cm w części dystalnej. Cewniki wprowadzające Phenom™ Plus są pokryte powłoką hydrofilną na długości 90 cm w części dystalnej. Cewnik jest również wyposażony we wkładkę w celu ułatwienia przesuwania urządzeń wprowadzających przechodzących przez jego kanał. Na końcówce dystalnej znajdują się znaczniki radiocieniujące ułatwiające obrazowanie i pozycjonowanie pod kontrolą fluoroskopii. Opakowanie cewnika wprowadzającego Phenom™ zawiera mandryn kształtujący i może zawierać introduktor z rozwidloną koszulką.

CHARAKTERYSTYKA I ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Cewnik wprowadzający Phenom™ 17			
	French	**cale**	**mm**
Średnica zewnętrzna odcinka proksymalnego	2,2	0,029	0,74
Średnica zewnętrzna odcinka dystalnego	1,8	0,024	0,61
Średnica wewnętrzna odcinka proksymalnego	-	0,017	0,43
Średnica wewnętrzna odcinka dystalnego	-	0,017	0,43
Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub cewnika	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Średnica zewnętrzna prowadnika	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cewnik wprowadzający Phenom™ 21			
	French	**cale**	**mm**
Średnica zewnętrzna odcinka proksymalnego	2,6	0,034	0,86
Średnica zewnętrzna odcinka dystalnego	2,3	0,030	0,76
Średnica wewnętrzna odcinka proksymalnego	-	0,021	0,53
Średnica wewnętrzna odcinka dystalnego	-	0,021	0,53
Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub cewnika	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Średnica zewnętrzna prowadnika	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cewnik wprowadzający Phenom™ 27			
	French	**cale**	**mm**
Średnica zewnętrzna odcinka proksymalnego	3,1	0,040	1,02
Średnica zewnętrzna odcinka dystalnego	2,8	0,036	0,91
Średnica wewnętrzna odcinka proksymalnego	-	0,027	0,69
Średnica wewnętrzna odcinka dystalnego	-	0,027	0,69
Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub cewnika	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Średnica zewnętrzna prowadnika	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cewnik wprowadzający Phenom™ Plus			
	French	**cale**	**mm**
Średnica zewnętrzna odcinka proksymalnego	4,7	0,061	1,55
Średnica zewnętrzna odcinka dystalnego	4,2	0,055	1,40
Średnica wewnętrzna odcinka proksymalnego	-	0,045	1,13
Średnica wewnętrzna odcinka dystalnego	-	0,045	1,13
Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego lub cewnika	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Średnica zewnętrzna prowadnika	-	≤ 0,041	≤ 1,04

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Cewniki wprowadzające Phenom™ służą do wprowadzania narzędzi interwencyjnych lub środków diagnostycznych do naczyń układu nerwowego, naczyń obwodowych i naczyń wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań.

SPOSÓB UŻYCIA
1. Cewniki wprowadzające Phenom™ mogą być zapakowane w ochronny zasobnik spiralny wyposażony w złącze Luer do przepłukiwania lub być umieszczone na tacy. Cewniki mają powłokę hydrofilną i wymagają nawilżenia przed użyciem.
2. W przypadku cewników zapakowanych w ochronny zasobnik spiralny zasobnik należy przepłukać przez złącze Luer podłączone do końca zasobnika spiralnego roztworem soli fizjologicznej / heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli przy próbie wyjęcia cewnika wystąpi tarcie, czynność należy powtórzyć.
3. W przypadku cewników umieszczonych na tacy cewnik należy nawilżyć na tacy roztworem soli fizjologicznej / heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

   PRZESTROGI: Nie należy podejmować próby użycia cewników, które nie zostały najpierw przepłukane lub nawilżone roztworem soli fizjologicznej / heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powłoki i utraty śliskości cewnika.
4. Po wyjęciu cewnika ze spiralnego zasobnika lub tacy należy sprawdzić, czy nie uległ on uszkodzeniu.

OSTRZEŻENIE
- Nie używać cewników, które są w jakikolwiek sposób uszkodzone. Uszkodzone cewniki mogą pęknąć lub ulec rozerwaniu, powodując uszkodzenia naczynia lub odłączenie końcówki w trakcie procedury.

5. Mandryn kształtujący:
   - Wyjąć mandryn kształtujący z przeznaczonej na niego karty i wprowadzić do dystalnej końcówki cewnika.
   - Zagiąć końcówkę cewnika i mandryn kształtujący tak, aby przyjęły żądany kształt.
   - Przytrzymać mandryn kształtujący i końcówkę cewnika w odległości 1" od źródła pary przez około 10 sekund, aby utrwalić kształt. Wyjąć ze źródła ciepła i przed usunięciem mandrynu pozostawić do ostygnięcia na powietrzu lub w soli fizjologicznej.
   - Wyrzucić mandryn kształtujący.

OSTRZEŻENIE
- Mandryn kształtujący nie jest przeznaczony do użycia in vivo.

6. Przed użyciem przepłukać kanał cewnika roztworem soli fizjologicznej / heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, podłączając strzykawkę wypełnioną tym roztworem do nasadki cewnika.
7. Ostrożnie wprowadzić odpowiedni prowadnik do nasadki i wsunąć do kanału cewnika.
8. Stosując standardową technikę przezskórną, umieścić odpowiedni cewnik prowadzący. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną do złącza Luer cewnika prowadzącego i utrzymywać ciągłe płukanie.
9. Do modeli Phenom™ 17 dołączony jest introduktor z rozwidloną koszulką ułatwiający wprowadzanie do zastawki hemostatycznej. W celu użycia przesuwać introduktor z rozwidloną koszulką od proksymalnego końca, aż przykryje dystalny koniec cewnika.
10. Wprowadzić cewnik i prowadnik do cewnika prowadzącego przez adapter hemostatyczny. Dokręcić zastawkę wokół cewnika, aby zapobiec przepływowi wstecznemu i jednocześnie umożliwić wprowadzanie cewnika przez zastawkę.
11. Wprowadzić cewnik i prowadnik do wybranego miejsca docelowego, naprzemiennie wprowadzając prowadnik, a następnie wsuwając po nim cewnik.
12. W przypadku korzystania z rozwidlonego introduktora przesunąć introduktor z powrotem do proksymalnego końca cewnika obok nasadki.
13. Wycofać prowadnik z cewnika. Podłączyć właściwą strzykawkę z roztworem do infuzji lub urządzenie interwencyjne i kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.

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

14. Po zakończeniu zabiegu cewnik należy wycofać i wyrzucić. Postępować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

UWAGA: Natężenia przepływu dla danych wartości ciśnienia i roztworów do infuzji przedstawiono poniżej jako odniesienie i są to wartości przybliżone.

Tabele natężenia przepływu

Cewnik wprowadzający Phenom™ 17

Długość (cm)	Ciśnienie (psi)	100% 76% roztworu jonowego środka kontrastowego (cm^3/s)	50/50 76% roztworu jonowego środka kontrastowego / roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)	100% roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Cewnik wprowadzający Phenom™ 21

Długość (cm)	Ciśnienie (psi)	100% 76% roztworu jonowego środka kontrastowego (cm^3/s)	50/50 76% roztworu jonowego środka kontrastowego / roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)	100% roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Cewnik wprowadzający Phenom™ 27

Długość (cm)	Ciśnienie (psi)	100% 76% roztworu jonowego środka kontrastowego (cm^3/s)	50/50 76% roztworu jonowego środka kontrastowego / roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)	100% roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Cewnik wprowadzający Phenom™ Plus

Długość (cm)	Ciśnienie (psi)	100% 76% roztworu jonowego środka kontrastowego (cm^3/s)	50/50 76% roztworu jonowego środka kontrastowego / roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)	100% roztworu soli fizjologicznej (cm^3/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Produkt nie zawiera surowców wytworzonych z użyciem DEHP ani BPA.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem urządzeń i prowadzeniem zabiegu wewnątrznaczyniowego obejmują lub oznaczają między innymi:

- Ból w miejscu wprowadzenia
- Krwiak
- Krwotok
- Zakażenie
- Uczulenie lub reakcja alergiczna
- Powikłanie związane z narażeniem na promieniowanie (np. łysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry po owrzodzenie, zaćma i odroczone powstanie nowotworu).
- Zatory w odcinku dystalnym (powietrze, ciało obce lub skrzeplina)
- Skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub uraz naczynia
- Niedokrwienie
- Udar mózgu, który może prowadzić do deficytu neurologicznego lub zgonu

* Aby uzyskać informacje na temat dodatkowych potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- NINIEJSZE URZĄDZENIE PRZEZNACZONE JEST WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrzucić po jednym zabiegu. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą potencjalnie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i spowodować zakażenie krzyżowe.
- Cewnikiem wprowadzającym Phenom™ należy manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii. Nie należy podejmować próby przesunięcia cewnika bez obserwacji wynikającej z niej reakcji końcówki.
- Nigdy nie wprowadzać ani nie wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego wbrew oporowi do momentu ustalenia przyczyny występowania oporu przy użyciu fluoroskopii. Jeżeli nie można ustalić przyczyny, należy wycofać cewnik. Poruszanie cewnikiem mimo oporu może prowadzić do uszkodzenia cewnika lub naczynia.
- Ciśnienie infuzji nie powinno przekraczać ciśnienia wskazanego w tabelach natężenia przepływu (powyżej).
- Cewnik wprowadzający Phenom™ zawiera nikiel (CAS 7440-02-0), który może powodować uczulenie lub reakcję alergiczną.
- Nie testowano stosowania cewnika z automatycznym urządzeniem służącym do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem; cewnika nie należy stosować z takim urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia cewnika.
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem sprawdzić cewnik wprowadzający Phenom™ pod kątem załamań i zagięć. Każde uszkodzenie cewnika może niekorzystnie wpłynąć na jego oczekiwane działanie.
2. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zawartość opakowania, które nie jest otwarte ani uszkodzone, jest sterylna.
3. Użyć przed upływem terminu ważności.
4. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia powikłań.
5. Cewnik wprowadzający Phenom™ jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.
6. Cewnik wprowadzający Phenom™ jest niepirogenny.
7. Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Kopię Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności działania klinicznego można wyświetlić, wyszukując nazwę urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Türkçe
Kullanım Talimatları

tr

Phenom™ Taşıma Kateteri

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Phenom™ Taşıma Kateterleri küçük, kıvrımlı damarlara erişmek üzere tasarlanmış, sertliği değişken, tek lümenli kateterlerdir. Çeşitli uzunluk, sertlik, iç ve dış çaplarda kullanıma sunulurlar. Kateterin dış yüzeyinde damarda gezinmeyi iyileştirmek için kaplama bulunur. Phenom™ 17, 21 ve 27 Taşıma Kateterleri, distal uçtan itibaren 100 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Phenom™ Plus Taşıma Kateterleri, distal uçtan itibaren 90 cm boyunca uzanan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kateter aynı zamanda lümeninin içinden giriş cihazlarının hareket ettirilmesini kolaylaştırmak için de kaplama içerir. Distal uçta floroskopi altında görüntüleme ve konumlandırmaya yardımcı olmak amacıyla radyopak belirteç/belirteçler bulunur. Phenom™ Taşıma Kateteri ambalajında bir biçimlendirme mandreli bulunur ve yanında ayrık introdüser kılıfı verilebilir.

CİHAZ ÖZELLİĞİ VE UYUMLULUĞU

Phenom™ 17 Taşıma Kateteri			
	French	İnç	mm
Proksimal D.Ç.	2,2	0,029	0,74
Distal D.Ç.	1,8	0,024	0,61
Proksimal İ.Ç.	-	0,017	0,43
Distal İ.Ç.	-	0,017	0,43
Kılavuz Kateter veya Kateter İ.Ç.	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Kılavuz Tel D.Ç.	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 Taşıma Kateteri			
	French	İnç	mm
Proksimal D.Ç.	2,6	0,034	0,86
Distal D.Ç.	2,3	0,030	0,76
Proksimal İ.Ç.	-	0,021	0,53
Distal İ.Ç.	-	0,021	0,53
Kılavuz Kateter veya Kateter İ.Ç.	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Kılavuz Tel D.Ç.	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 Taşıma Kateteri			
	French	İnç	mm
Proksimal D.Ç.	3,1	0,040	1,02
Distal D.Ç.	2,8	0,036	0,91
Proksimal İ.Ç.	-	0,027	0,69
Distal İ.Ç.	-	0,027	0,69
Kılavuz Kateter veya Kateter İ.Ç.	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Kılavuz Tel D.Ç.	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus Taşıma Kateteri			
	French	İnç	mm
Proksimal D.Ç.	4,7	0,061	1,55
Distal D.Ç.	4,2	0,055	1,40
Proksimal İ.Ç.	-	0,045	1,13

Phenom™ Plus Taşıma Kateteri			
	French	İnç	mm
Distal İ.Ç.	-	0,045	1,13
Kılavuz Kateter veya Kateter İ.Ç.	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Kılavuz Tel D.Ç.	-	≤ 0,041	≤ 1,04

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Phenom™ Taşıma Kateterleri, girişimsel cihazların veya tanısal ajanların nöro, periferik ve koroner vaskülatüre yerleştirilmesine/uygulanmasına yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Phenom™ Kateterler, yıkama luer konnektörüyle donatılmış koruyucu sarmal dağıtıcı ya da bir ambalaj tepsisi içinde ambalajlanabilir. Kateterlerin hidrofilik kaplaması bulunur ve kullanmadan önce hidrasyon sağlanması gerekir.
2. Koruyucu sarmal dağıtıcı içinde ambalajlanan kateterlerde, dağıtıcıyı sarmal dağıtıcının ucuna takılı olan luer bağlantısının içinden salinle/heparinize salinle yıkayın. Kateteri çıkarmaya çalıştığınızda sürtünme hissederseniz işlemi tekrarlayın.
3. Tepsi içinde ambalajlanan kateterlerde, kateteri salin/heparinize salin kullanarak tepsi içinde hidrate edin.

   DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR: Kateterleri ilk önce salinle/heparinize salinle yıkamadan veya hidrate etmeden kullanmayın. Buna uyulmaması, kateterin kaplamasını ve kayganlığını bozabilir.
4. Kateteri sarmal dağıtıcıdan veya tepsiden çıkardıktan sonra, hasar görmediğini doğrulamak için inceleyin.

UYARI

- Herhangi bir biçimde hasar görmüş olan kateterleri kullanmayın. Hasar görmüş kateterler koparak veya yırtılarak prosedür esnasında damar hasarına veya ucun ayrılmasına neden olabilir.

5. Biçimlendirme mandreli:
   - Biçimlendirme mandrelini mandrel kartından çıkarın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
   - Kateter ucunu ve biçimlendirme mandrelini istenen biçimi verecek şekilde kıvırın.
   - Biçimlendirme mandrelini ve kateter ucunu, verilen biçimi sabitlemek için yaklaşık 10 saniye boyunca bir buhar kaynağına 1 inç mesafede tutun. Isı kaynağından uzaklaştırın ve mandreli ayırmadan önce havayla veya salin içinde soğumaya bırakın.
   - Biçimlendirme mandrelini atın.

UYARI

- Biçimlendirme mandreli in vivo kullanıma yönelik değildir.

6. Kullanmadan önce, kateter göbeğine salinle/heparinize salinle doldurulmuş bir şırınga takarak kateter lümenini salin/heparinize salin çözeltisiyle yıkayın.
7. Uygun bir kılavuz teli göbeğin içine dikkatlice sokun ve kateter lümenine ilerletin.
8. Standart perkütan teknik kullanarak uygun bir kılavuz kateter yerleştirin. Kılavuz kateter luer konektörüne döner hemostaz valfi takın ve kesintisiz bir yıkama sağlayın.
9. Phenom™ 17 modellerinde, hemostatik valf içine yerleşime yardımcı olacak bir ayrık introdüser kılıfı bulunur. Kullanmak için, ayrık introdüser kılıfını proksimal uçtan kaydırın ve kateterin distal ucunu kapatana dek kaydırmaya devam edin.
10. Kateteri ve kılavuz teli hemostaz adaptörü içinden kılavuz kateterin içine sokun. Geriye akışı önlemek için kateterin etrafında valfi sıkın, ancak kateterin valfin içinden hareket etmesine imkan tanıyın.
11. Önce kılavuz teli ilerletip sonra kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek ve bu işlemi tekrar ederek kateteri ve kılavuz teli seçilen hedef bölgeye ilerletin.
12. Ayrık introdüser kullanıyorsanız introdüseri kateterin göbeğin yanındaki proksimal ucuna geri kaydırın.
13. Kılavuz teli kateterden geri çekin. İnfüzyon sıvısı içeren istenen şırıngayı veya girişimsel cihazı bağlayın ve prosedüre imalatçının talimatları doğrultusunda devam edin.
14. Kateteri geri çekin ve prosedürü tamamladıktan sonra atın. Biyolojik risk oluşturan atıkların atılmasına yönelik kurum prosedürlerinize uyun.

NOT: Belirli basınçlar ve infüzyon sıvılarına yönelik akış hızları aşağıda referans olarak sunulmuştur ve bunlar yaklaşık değerlerdir.

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

Akış Hızı Tabloları				
Phenom™ 17 Taşıma Kateteri				
Uzunluğu (cm)	**Basınç (psi)**	**%100 %76 İyonik Kontrast (cc/sn)**	**50/50 %76 İyonik Kontrast/Salin (cc/sn)**	**%100 Salin (cc/sn)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 Taşıma Kateteri				
Uzunluğu (cm)	**Basınç (psi)**	**%100 %76 İyonik Kontrast (cc/sn)**	**50/50 %76 İyonik Kontrast/Salin (cc/sn)**	**%100 Salin (cc/sn)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 Taşıma Kateteri				
Uzunluğu (cm)	**Basınç (psi)**	**%100 %76 İyonik Kontrast (cc/sn)**	**50/50 %76 İyonik Kontrast/Salin (cc/sn)**	**%100 Salin (cc/sn)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus Taşıma Kateteri				
Uzunluğu (cm)	**Basınç (psi)**	**%100 %76 İyonik Kontrast (cc/sn)**	**50/50 %76 İyonik Kontrast/Salin (cc/sn)**	**%100 Salin (cc/sn)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Bu ürün, DEHP veya BPA'dan yapılmış hammaddeler içermez.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazların ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlara benzer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Giriş bölgesinde ağrı
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyon
- Sensitizasyon veya alerjik reaksiyon
- Radyasyon maruziyeti komplikasyonu (örn. saç dökülmesi, şiddeti cilt kızarıklığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi).
- Distal emboli (hava, yabancı madde veya trombüs)
- Damarda spazm, diseksiyon, perforasyon veya yaralanma
- İskemi
- Nörolojik defisite ve ölüme yol açabilecek inme

* Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçlarının kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişim kurun.

UYARILAR

- BU CİHAZ SADECE BİR KEZ KULLANILMAYA YÖNELİKTİR. Prosedür sonrasında atın. Yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihaz performansının bozulmasına ve çapraz kontaminasyona sebep olabilir.
- Phenom™ Taşıma Kateteri yalnızca floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Uçta ortaya çıkan yanıtı gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.
- Dirençle karşılaşılması durumunda, direnç sebebi floroskopiyle belirleninceye kadar lümen içi cihazı kesinlikle dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebep belirlenemiyorsa kateteri geri çekin. Kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi kateterin veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- İnfüzyon basıncı Akış Hızı Tablosunda (yukarıda) belirtildiği şekilde, listelenen basıncı aşmamalıdır.
- Phenom™ Taşıma Kateterinde bulunan nikel (CAS 7440-02-0) sensitizasyona ya da alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Kateter, otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyonu ekipmanı ile kullanım açısından test edilmemiştir; cihaza zarar verebileceği için cihazla birlikte bu ekipmanı kullanmayın.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kaygı Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

1. Kullanmadan önce Phenom™ Taşıma Kateterinde herhangi bir bükülme veya kıvrılma olup olmadığını inceleyin. Kateterdeki herhangi bir hasar, istenen performans özelliklerini azaltabilir.
2. Ambalaj açıksa veya zarar görmüşse kullanmayın. Açılmamış, hasar görmemiş ambalajın içeriği sterildir.
3. "Son Kullanma" Tarihinden önce kullanın.
4. Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Tüm uyarıların ve önlemlerin gözetilmemesi komplikasyonlara yol açabilir.
5. Phenom™ Taşıma Kateteri etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilir. Yeniden sterilize etmeyin.
6. Phenom™ Taşıma Kateteri pirojenik değildir.
7. Teknik kullanıcılar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde X ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı X ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için gereken her türlü önlemi almalıdır.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) cihaz adı ile arama gerçekleştirilerek görüntülenebilir

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

Norsk no
Bruksanvisning

Phenom™-innføringskateter

FORSIKTIG
- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

BESKRIVELSE
Phenom™-innføringskatetrene er katetre med enkelt lumen og variabel stivhet, som er utformet for å få tilgang til små, slyngede blodkar. De er tilgjengelige med en rekke ulike lengder, stivhetsgrader og indre og ytre diametere. Kateterets utvendige overflate er belagt for å gjøre det lettere å navigere i karet. Phenom™ 17-, 21- og 27-innføringskatetrene har et hydrofilt belegg som dekker 100 cm distalt. Phenom™ Plus-innføringskatetrene har et hydrofilt belegg som dekker 90 cm distalt. Kateteret har også et innvendig belegg som skal gjøre det lettere å bevege innføringsutstyr som føres gjennom lumenet. Den distale tuppen har røntgentette markører med tanke på visualisering og posisjonering under gjennomlysning. Phenom™-innføringskateteret er pakket med en formingsmandreng og eventuelt en delt innføringshylse.

ENHETENS EGENSKAPER OG KOMPATIBILITET

Phenom™ 17-innføringskateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal YD	2,2	0,029	0,74
Distal YD	1,8	0,024	0,61
Proksimal ID	–	0,017	0,43
Distal ID	–	0,017	0,43
Føringskateterets eller kateterets ID	–	≥ 0,035	≥ 0,89
Guidewirens YD	–	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21-innføringskateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal YD	2,6	0,034	0,86
Distal YD	2,3	0,030	0,76
Proksimal ID	–	0,021	0,53
Distal ID	–	0,021	0,53
Føringskateterets eller kateterets ID	–	≥ 0,038	≥ 0,97
Guidewirens YD	–	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27-innføringskateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal YD	3,1	0,040	1,02
Distal YD	2,8	0,036	0,91
Proksimal ID	–	0,027	0,69
Distal ID	–	0,027	0,69
Føringskateterets eller kateterets ID	–	≥ 0,045	≥ 1,13
Guidewirens YD	–	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus-innføringskateter			
	French	Tomme	mm
Proksimal YD	4,7	0,061	1,55
Distal YD	4,2	0,055	1,40
Proksimal ID	–	0,045	1,13
Distal ID	–	0,045	1,13
Føringskateterets eller kateterets ID	–	≥ 0,070	≥ 1,78
Guidewirens YD	–	≤ 0,041	≤ 1,04

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK
Phenom™-innføringskatetre er beregnet for innføring av intervensjonsutstyr eller diagnostiske midler i nevrovaskulatur, perifer vaskulatur og koronar vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

INSTRUKSJONER FOR BRUK
1. Phenom™-innføringskatetrene kan være pakket i en beskyttende oppbevaringsspiral som er utstyrt med en luerkobling til skylling, eller i et emballasjebrett. Katetrene har et hydrofilt belegg og må fuktes før bruk.
2. Hvis kateteret er pakket i en beskyttende oppbevaringsspiral, må oppbevaringsspiralen skylles med saltvann / heparinisert saltvann gjennom luerkoblingen i enden av oppbevaringsspiralen. Gjenta hvis du merker friksjon ved forsøk på å fjerne kateteret.
3. Hvis kateteret er pakket i et brett, skal kateteret fuktes med saltvann / heparinisert saltvann mens det er i brettet.

   FORSIKTIG! Prøv ikke å bruke katetrene uten å skylle eller fukte dem med saltvann / heparinisert saltvann først. Hvis dette ikke gjøres, kan belegget skades og kateterets smøreevne reduseres.
4. Når kateteret er fjernet fra oppbevaringsspiralen eller brettet, må det kontrolleres for å bekrefte at det er uskadet.

ADVARSEL
- Bruk ikke katetre som er skadet på noen måte. Skadede katetre kan knekke eller revne og føre til at karet skades eller tuppen løsner under prosedyren.

5. Formingsmandreng:
   - Fjern formingsmandrengen fra mandrengkortet og før den inn i kateterets distale tupp.
   - Bøy katetertuppen og formingsmandrengen til ønsket form.
   - Hold formingsmandrengen og katetertuppen 1" fra en dampkilde i cirka 10 sekunder slik at formen setter seg. Fjernes fra varmekilden og avkjøles i luft eller saltvann før du fjerner mandrengen.
   - Kasser formingsmandrengen.

ADVARSEL
- Formingsmandrengen er ikke beregnet for bruk in vivo.

6. Før bruk må du skylle kateterlumenet med saltvann / heparinisert saltvannsløsning ved å koble en sprøyte fylt med saltvann / heparinisert saltvann til kateterhuben.
7. Før forsiktig en egnet guidewire inn gjennom huben og videre inn i kateterlumenet.
8. Plasser et egnet føringskateter ved bruk av standard perkutan teknikk. Koble en roterende hemostaseventil til føringskateterets luerkobling, og opprethold kontinuerlig skylling.
9. Det følger en delt innføringshylse med Phenom™ 17-modeller for å forenkle innføringen i hemostaseventilen. Ved bruk av den delte innføringshylsen skyver du den fra den proksimale enden til den dekker den distale enden av kateteret.
10. Før kateteret og guidewiren inn i føringskateteret gjennom hemostaseadapteren. Stram til ventilen rundt kateteret slik at du unngår tilbakeflow samtidig som det er mulig å føre kateteret gjennom ventilen.
11. Før kateteret og guidewiren frem til det aktuelle målstedet ved å vekselvis føre guidewiren frem og deretter føre kateteret over guidewiren.
12. Hvis du bruker delt innfører, må du skyve innføreren tilbake til den proksimale enden av kateteret ved siden av huben.
13. Trekk guidewiren ut av kateteret. Koble til den aktuelle sprøyten med infusat eller intervensjonsutstyret, og fortsett prosedyren i henhold til produsentens instruksjoner.
14. Trekk ut kateteret og kasser det når prosedyren er fullført. Følg institusjonens retningslinjer for farlig biologisk avfall.

MERK! Flowhastighet for ulike trykk og infusater er angitt nedenfor som en referanse og er omtrentlige verdier.

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

Flowhastighetstabeller				
Phenom™ 17-innføringskateter				
Lengde (cm)	**Trykk (psi)**	**100 % 76 % ionisk kontrastmiddel (ml/sek)**	**50/50 76 % ionisk kontrastmiddel / saltvann (ml/sek)**	**100 % saltvann (ml/sek)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21-innføringskateter				
Lengde (cm)	**Trykk (psi)**	**100 % 76 % ionisk kontrastmiddel (ml/sek)**	**50/50 76 % ionisk kontrastmiddel / saltvann (ml/sek)**	**100 % saltvann (ml/sek)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27-innføringskateter				
Lengde (cm)	**Trykk (psi)**	**100 % 76 % ionisk kontrastmiddel (ml/sek)**	**50/50 76 % ionisk kontrastmiddel / saltvann (ml/sek)**	**100 % saltvann (ml/sek)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus-innføringskateter				
Lengde (cm)	**Trykk (psi)**	**100 % 76 % ionisk kontrastmiddel (ml/sek)**	**50/50 76 % ionisk kontrastmiddel / saltvann (ml/sek)**	**100 % saltvann (ml/sek)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Dette produktet inneholder ikke råmaterialer med DEHP eller BPA.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med enhetene og den endovaskulære prosedyren, kan blant annet være eller omtrent tilsvare følgende:

- Smerte på innføringsstedet
- hematom
- hemoragi
- infeksjon
- sensibilisering eller en allergisk reaksjon
- komplikasjon som følge av stråleeksponering (f.eks. alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi)
- distal emboli (luft, fremmed materiale eller trombe)
- karspasme, -disseksjon, -perforasjon eller -skade
- iskemi
- slag som kan føre til nevrologisk svekkelse og død

* Se bruksanvisningen for andre behandlingsenheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- DENNE ENHETEN ER KUN BEREGNET FOR ENGANGSBRUK. Skal kasseres etter én prosedyre. Gjenbruk og/eller resterilisering kan potensielt føre til redusert enhetsytelse og krysskontaminering.
- Phenom™-innføringskateteret skal kun manipuleres under gjennomlysning. Prøv ikke å bevege kateteret uten å observere tuppens respons.
- En intraluminal enhet må aldri føres frem eller trekkes tilbake ved motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved hjelp av gjennomlysning. Hvis årsaken ikke kan fastslås, skal kateteret trekkes ut. Bevegelse av kateteret ved motstand kan føre til skade på kateteret eller karet.
- Infusjonstrykket må ikke overskride trykket som er angitt i flowhastighetstabellen (ovenfor).
- Phenom™-innføringskateter inneholder nikkel (CAS 7440-02-0), som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon.
- Kateteret har ikke blitt testet for bruk med utstyr for automatisert høytrykksinjeksjon av kontrastmiddel. Slikt utstyr må ikke brukes med enheten, da det kan skade enheten.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

1. Kontroller om det er knekk eller bøy på Phenom™-innføringskateteret før bruk. Eventuell kateterskade kan redusere de ønskede ytelsesegenskapene.
2. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet. Innholdet er sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet.
3. Skal brukes før datoen for siste forbruksdag.
4. Les alle instruksjonene nøye før bruk. Hvis det ikke tas hensyn til alle advarsler og forholdsregler, kan det oppstå komplikasjoner.
5. Phenom™-innføringskateteret er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres.
6. Phenom™-innføringskateteret er pyrogenfritt.
7. Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse kan vises ved å søke etter enhetens navn på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Slovenčina sk
Pokyny na používanie

Zavádzací katéter Phenom™

UPOZORNENIE
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Toto zariadenie smú používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti perkutánnych intravaskulárnych techník a zákrokov.

POPIS
Zavádzacie katétre Phenom™ sú katétre s variabilnou tuhosťou a jedným lúmenom, určené na získanie prístupu do malých kľukatých ciev. Sú dostupné v rôznych dĺžkach, s rôznou tuhosťou a rôznymi vnútornými a vonkajšími priemermi. Vonkajší povrch katétra je potiahnutý pre lepšiu navigáciu v cieve. Zavádzacie katétre Phenom™ 17, 21 a 27 majú hydrofilný povlak, ktorý pokrýva 100 cm distálneho konca. Zavádzacie katétre Phenom™ Plus majú hydrofilný povlak, ktorý pokrýva 90 cm distálneho konca. Katéter obsahuje aj vložku na uľahčenie pohybu zavádzacích zariadení prechádzajúcich cez lúmen katétra. Na distálnom konci katétra sú röntgenkontrastné značky, ktoré slúžia ako pomôcka pri vizualizácii a polohovaní katétra pri skiaskopii. Zavádzací katéter Phenom™ sa dodáva s tvarovacím mandrénom a súčasťou balenia môže byť aj rozdelené zavádzacie puzdro.

VLASTNOSTI A KOMPATIBILITA POMÔCOK

Zavádzací katéter Phenom™ 17			
	Veľkosť vo Frenchoch	**Palce**	**mm**
Proximálny vonkajší priemer	2,2	0,029	0,74
Distálny vonkajší priemer	1,8	0,024	0,61
Proximálny vnútorný priemer	-	0,017	0,43
Distálny vnútorný priemer	-	0,017	0,43
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Zavádzací katéter Phenom™ 21			
	Veľkosť vo Frenchoch	**Palce**	**mm**
Proximálny vonkajší priemer	2,6	0,034	0,86
Distálny vonkajší priemer	2,3	0,030	0,76
Proximálny vnútorný priemer	-	0,021	0,53
Distálny vnútorný priemer	-	0,021	0,53
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Zavádzací katéter Phenom™ 27			
	Veľkosť vo Frenchoch	**Palce**	**mm**
Proximálny vonkajší priemer	3,1	0,040	1,02
Distálny vonkajší priemer	2,8	0,036	0,91
Proximálny vnútorný priemer	-	0,027	0,69
Distálny vnútorný priemer	-	0,027	0,69
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Zavádzací katéter Phenom™ Plus			
	Veľkosť vo Frenchoch	**Palce**	**mm**
Proximálny vonkajší priemer	4,7	0,061	1,55
Distálny vonkajší priemer	4,2	0,055	1,40
Proximálny vnútorný priemer	-	0,045	1,13
Distálny vnútorný priemer	-	0,045	1,13
Vnútorný priemer vodiaceho katétra alebo katétra	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	-	≤ 0,041	≤ 1,04

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA
Zavádzacie katétre Phenom™ sú určené na zavádzanie intervenčných pomôcok alebo na aplikáciu diagnostických látok do neurovaskulatúry, periférnych a koronárnych ciev.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Zavádzacie katétre Phenom™ môžu byť balené v ochrannom kruhovom zásobníku, ktorý je vybavený preplachovacím konektorom typu Luer, alebo v obalovom podnose. Katétre majú hydrofilnú povrchovú vrstvu a pred použitím ich treba hydratovať.
2. Pri katétroch balených v ochrannom kruhovom zásobníku prepláchnite dávkovač fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom cez konektor typu Luer pripojený ku koncu kruhového zásobníka. Ak pri vyberaní katétra pocítite trenie, úkon zopakujte.
3. Pri katétroch balených v podnose hydratujte katéter v podnose fyziologickým alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.

   UPOZORNENIA: Nepokúšajte sa použiť katétre bez toho, aby ste ich najprv prepláchli alebo hydratovali fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ak to neurobíte, môže sa narušiť povrchová vrstva a klzkosť katétra.
4. Po vybratí katétra z kruhového zásobníka alebo podnosu ho skontrolujte, či nie je poškodený.

VAROVANIE
- Nepoužívajte katétre, ktoré sú akýmkoľvek spôsobom poškodené. Poškodené katétre sa môžu zlomiť alebo prasknúť a spôsobiť tak počas zákroku poškodenie cievy alebo oddelenie hrotu katétra.

5. Tvarovací mandrén:
   - Vyberte tvarovací mandrén z karty na mandrén a zasuňte ho do distálneho konca katétra.
   - Ohnite koniec katétra a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru.
   - Podržte tvarovací mandrén a koniec katétra vo vzdialenosti 1 palca od zdroja pary na približne 10 sekúnd, aby sa tvar ustálil. Odsuňte od zdroja pary a nechajte vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku a potom vyberte mandrén.
   - Tvarovací mandrén zlikvidujte.

VAROVANIE
- Tvarovací mandrén nie je určený na použitie in vivo.

6. Pred použitím prepláchnite lumen katétra fyziologickým alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom tak, že pripojíte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom k hrdlu katétra.
7. Do hrdla opatrne zasuňte vhodný vodiaci drôt a posúvajte ho do lumen katétra.
8. Pomocou štandardnej perkutánnej techniky zaveďte vhodný vodiaci katéter. Ku konektoru typu Luer na vodiacom katétri pripojte otočný hemostatický ventil a udržiavajte kontinuálny preplach.
9. Ku katétrom Phenom™ modelov 17 sa dodáva rozdelené zavádzacie puzdro, ktoré pomáha pri zavádzaní do hemostatického ventilu. Ak ho chcete použiť, zasúvajte rozdelené zavádzacie puzdro od proximálneho konca, až kým nepokryje distálny koniec katétra.
10. Katéter a vodiaci drôt zaveďte do vodiaceho katétra cez hemostatický adaptér. Utiahnite ventil okolo katétra, aby sa zabránilo spätnému toku, no aby sa dalo katétrom cez ventil hýbať.
11. Katéter a vodiaci drôt posúvajte do zvoleného cieľového miesta striedavým posúvaním vodiaceho drôtu a následným posunutím katétra po vodiacom drôte.
12. Ak používate rozdelený zavádzač, posuňte zavádzač späť k proximálnemu koncu katétra vedľa hrdla.
13. Vytiahnite vodiaci drôt z katétra. Pripojte požadovanú injekčnú striekačku s infúznym roztokom alebo intervenčné zariadenie a pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobcu.

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

14. Po ukončení zákroku katéter vyberte a zlikvidujte. Pri likvidácii biologicky nebezpečných materiálov postupujte podľa predpisov vášho zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA: Prietokové rýchlosti pre dané tlaky a infúzne roztoky sú na referenčné účely uvedené nižšie a predstavujú približné hodnoty.

Tabuľky prietokových rýchlostí				
Zavádzací katéter Phenom™ 17				
Dĺžka (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76 % iónová kontrastná látka (cm^3/s)**	**50/50 76 % iónová kontrastná látka/ fyziologický roztok (cm^3/s)**	**100 % fyziologický roztok (cm^3/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Zavádzací katéter Phenom™ 21				
Dĺžka (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76 % iónová kontrastná látka (cm^3/s)**	**50/50 76 % iónová kontrastná látka/ fyziologický roztok (cm^3/s)**	**100 % fyziologický roztok (cm^3/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Zavádzací katéter Phenom™ 27				
Dĺžka (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76 % iónová kontrastná látka (cm^3/s)**	**50/50 76 % iónová kontrastná látka/ fyziologický roztok (cm^3/s)**	**100 % fyziologický roztok (cm^3/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Zavádzací katéter Phenom™ Plus				
Dĺžka (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76 % iónová kontrastná látka (cm^3/s)**	**50/50 76 % iónová kontrastná látka/ fyziologický roztok (cm^3/s)**	**100 % fyziologický roztok (cm^3/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Tento produkt neobsahuje suroviny vyrobené z DEHP alebo BPA.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním týchto pomôcok a s endovaskulárnym zákrokom zahŕňajú (okrem iného) alebo sa podobajú nasledujúcim stavom:

- bolesť v mieste zavedenia,
- hematóm,
- krvácanie,
- infekcia,
- senzibilizácia alebo alergická reakcia,
- komplikácie po vystavení žiareniu (napr. alopécia, popáleniny, ktorých závažnosť sa môže pohybovať od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie neoplázie),
- distálne emboly (vzduch, cudzorodý materiál alebo trombus),
- spazmus, disekcia, perforácia alebo poranenie cievy,
- ischémia,
- porážka, ktorá môže viesť k neurologickému deficitu a smrti.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie ostatných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Po jednom zákroku ju zlikvidujte. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môžu mať za následok zhoršený výkon zariadenia a krížovú kontamináciu.
- So zavádzacím katétrom Phenom™ sa má manipulovať len pod skiaskopickým dohľadom. Nepokúšajte sa hýbať s katétrom bez pozorovania ďalšej reakcie hrotu.
- Intraluminálnu pomôcku nikdy neposúvajte ani nevyťahujte proti odporu, pokým neurčíte príčinu odporu pomocou skiaskopie. Ak príčinu nemožno určiť, katéter vytiahnite. Hýbanie katétrom proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo cievy.
- Tlak infúzie nesmie prekročiť tlak uvedený v tabuľkách prietokových rýchlostí (vyššie).
- Zavádzací katéter Phenom™ obsahuje nikel (CAS 7440-02-0), ktorý môže spôsobiť senzibilizáciu alebo alergickú reakciu.
- Použitie katétra so zariadeniami na automatické vstrekovanie kontrastnej látky pod vysokým tlakom nebolo testované. Nepoužívajte takéto zariadenia v kombinácii s týmto katétrom, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Zavádzací katéter Phenom™ pred použitím skontrolujte, či nie je zalomený alebo ohnutý. Akékoľvek poškodenie katétra môže zhoršiť požadované výkonnostné vlastnosti.
2. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte. Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je sterilný.
3. Použite pred dátumom najneskoršej spotreby.
4. Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie všetkých varovaní a preventívnych opatrení môže viesť ku komplikáciám.
5. Zavádzací katéter Phenom™ je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane.
6. Zavádzací katéter Phenom™ je nepyrogénny.
7. Obsluhujúci pracovníci majú prijať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa možností pomocou dostatočného odtienenia, skrátením dôb používania skiaskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej účinnosti si môžete pozrieť vyhľadaním názvu zariadenia na webovej lokalite EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Română ro
Instrucțiuni de utilizare

Cateter de poziționare Phenom™

ATENȚIE
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici instruiți în tehnici și proceduri intravasculare percutanate.

DESCRIERE
Cateterele de poziționare Phenom™ sunt catetere cu un singur lumen, de rigiditate variabilă, destinate pentru accesul în vase de sânge mici, cu tortuozități. Sunt disponibile în diverse lungimi, grade de rigiditate și diametre interioare și exterioare. Suprafața exterioară a cateterului este prevăzută cu înveliș, pentru a facilita navigarea în vas. Cateterele de poziționare Phenom™ 17, 21 și 27 au un înveliș hidrofil pe lungimea distală de 100 cm. Cateterele de poziționare Phenom™ Plus au un înveliș hidrofil pe lungimea distală de 90 cm. De asemenea, cateterul este prevăzut cu un strat lubrifiant, pentru a facilita mișcarea dispozitivelor de introducere care trec prin lumen. Vârful distal este prevăzut cu marcaj(e) radioopac(e), pentru a ajuta la vizualizare și poziționare sub ghidaj fluoroscopic. Cateterul de poziționare Phenom™ este ambalat împreună cu o mandrină formatoare și poate fi însoțit de o teacă de introducere bifurcată.

CARACTERISTICILE ȘI COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Cateter de poziționare Phenom™ 17			
	French	**Inch**	**mm**
Diametrul exterior proximal	2,2	0,029	0,74
Diametrul exterior distal	1,8	0,024	0,61
Diametrul interior proximal	-	0,017	0,43
Diametrul interior distal	-	0,017	0,43
Diametrul interior al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Diametrul exterior al firului de ghidare	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cateter de poziționare Phenom™ 21			
	French	**Inch**	**mm**
Diametrul exterior proximal	2,6	0,034	0,86
Diametrul exterior distal	2,3	0,030	0,76
Diametrul interior proximal	-	0,021	0,53
Diametrul interior distal	-	0,021	0,53
Diametrul interior al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Diametrul exterior al firului de ghidare	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cateter de poziționare Phenom™ 27			
	French	**Inch**	**mm**
Diametrul exterior proximal	3,1	0,040	1,02
Diametrul exterior distal	2,8	0,036	0,91
Diametrul interior proximal	-	0,027	0,69
Diametrul interior distal	-	0,027	0,69
Diametrul interior al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Diametrul exterior al firului de ghidare	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cateter de poziționare Phenom™ Plus			
	French	**Inch**	**mm**
Diametrul exterior proximal	4,7	0,061	1,55
Diametrul exterior distal	4,2	0,055	1,40
Diametrul interior proximal	-	0,045	1,13
Diametrul interior distal	-	0,045	1,13
Diametrul interior al cateterului de ghidare sau al cateterului	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Diametrul exterior al firului de ghidare	-	≤ 0,041	≤ 1,04

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE
Cateterele de poziționare Phenom™ sunt destinate pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și a substanțelor cu rol diagnostic în rețeaua neurovasculară, rețeaua vasculară periferică și cea coronariană.

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Cateterele de poziționare Phenom™ pot fi ambalate într-un inel de protecție prevăzut cu conector luer pentru spălare, sau într-o tavă de ambalare. Cateterele au un înveliș hidrofil și necesită hidratare înainte de utilizare.
2. Pentru cateterele ambalate în inelul de protecție, spălați inelul cu soluție salină/soluție salină heparinizată prin conectorul luer atașat la capătul inelului de protecție. Repetați dacă simțiți fricțiune la încercarea de a extrage cateterul.
3. Pentru cateterele ambalate în tavă, hidratați cateterul în tavă cu soluție salină/soluție salină heparinizată.

   ATENȚIE: Nu încercați să utilizați cateterele fără a le spăla sau a le hidrata mai întâi cu soluție salină/soluție salină heparinizată. În caz contrar, învelișul și lubrifierea cateterului pot fi compromise.
4. După ce scoateți cateterul din inelul de protecție sau din tavă, inspectați-l pentru a confirma că nu prezintă deteriorări.

AVERTISMENT
- Nu utilizați cateterele care prezintă vreo deteriorare. Cateterele deteriorate se pot rupe sau fractura, cauzând leziuni vasculare sau desprinderea vârfului în timpul procedurii.

5. Mandrina formatoare:
   - Scoateți mandrina formatoare din cardul mandrinei și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
   - Îndoiți vârful cateterului și mandrina formatoare în forma dorită.
   - Țineți mandrina formatoare și vârful cateterului la 1 inch distanță de o sursă de abur, timp de aproximativ 10 secunde, pentru fixarea formei. Îndepărtați-le de sursa de căldură și lăsați-le să se răcească fie la aer, fie în soluție salină, înainte de a scoate mandrina.
   - Îndepărtați mandrina formatoare.

AVERTISMENT
- Mandrina formatoare nu este destinată utilizării in vivo.

6. Înainte de utilizare, spălați lumenul cateterului cu soluție salină/soluție salină heparinizată, atașând o seringă umplută cu soluție salină/soluție salină heparinizată la hubul cateterului.
7. Introduceți cu atenție un fir de ghidare adecvat în hub și împingeți-l în lumenul cateterului.
8. Plasați un cateter de ghidare corespunzător, utilizând tehnica percutanată standard. Atașați o valvă hemostatică rotativă la conectorul luer al cateterului de ghidare și mențineți un jet de spălare continuu.
9. O teacă de introducere bifurcată este inclusă împreună cu modelele Phenom™ 17 pentru a ajuta la introducerea în valva hemostatică. Pentru utilizare, glisați teaca de introducere bifurcată din capătul proximal până când acoperă capătul distal al cateterului.
10. Introduceți cateterul și firul de ghidare în cateterul de ghidare prin adaptorul hemostatic. Strângeți valva în jurul cateterului, pentru a preveni fluxul retrograd permițând în același timp mișcarea cateterului prin valvă.
11. Împingeți cateterul și firul de ghidare către locul selectat pentru intervenție, împingând pe rând firul de ghidare și cateterul peste acesta.
12. Dacă utilizați teaca de introducere bifurcată, glisați teaca de introducere înapoi până la capătul proximal al cateterului, lângă hub.
13. Retrageți firul de ghidare din cateter. Conectați seringa dorită care conține substanța de perfuzat, sau dispozitivul intervențional, și continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile fabricantului.

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

14. Retrageți cateterul și eliminați-l după finalizarea procedurii. Respectați procedurile instituției dvs. privind eliminarea produselor cu pericol biologic.

NOTĂ: Debitele pentru presiunile și substanțele perfuzabile date sunt indicate mai jos cu titlu orientativ și sunt valori aproximative.

Tabele cu debite				
Cateter de poziționare Phenom™ 17				
Lungime (cm)	**Presiune (psi)**	**100% Substanță de contrast ionică 76% (cc/sec)**	**50/50 Substanță de contrast ionică 76% Substanță de contrast/Soluție salină (cc/sec)**	**Soluție salină 100% (cc/sec)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Cateter de poziționare Phenom™ 21				
Lungime (cm)	**Presiune (psi)**	**100% Substanță de contrast ionică 76% (cc/sec)**	**50/50 Substanță de contrast ionică 76% Substanță de contrast/Soluție salină (cc/sec)**	**Soluție salină 100% (cc/sec)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Cateter de poziționare Phenom™ 27				
Lungime (cm)	**Presiune (psi)**	**100% Substanță de contrast ionică 76% (cc/sec)**	**50/50 Substanță de contrast ionică 76% Substanță de contrast/Soluție salină (cc/sec)**	**Soluție salină 100% (cc/sec)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Cateter de poziționare Phenom™ Plus				
Lungime (cm)	**Presiune (psi)**	**100% Substanță de contrast ionică 76% (cc/sec)**	**50/50 Substanță de contrast ionică 76% Substanță de contrast/Soluție salină (cc/sec)**	**Soluție salină 100% (cc/sec)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Acest produs nu conține materii prime fabricate din DEHP sau BPA.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivelor și ale procedurii endovasculare includ, sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Durere la locul introducerii
- Hematom
- Hemoragie
- Infecție
- Sensibilizare sau reacție alergică
- Complicații în urma expunerii la radiații (de exemplu, alopecie; arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere, cataractă și neoplasm tardiv).
- Embolusuri distale (aer, materii străine sau trombus)
- Spasm, disecție, perforație sau leziune vasculară
- Ischemie
- Accident vascular cerebral care poate cauza deficit neurologic și deces

* Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- ACEST DISPOZITIV ESTE DESTINAT EXCLUSIV PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Eliminați după prima procedură. Reutilizarea și/sau resterilizarea pot avea ca rezultat o funcționare defectuoasă a dispozitivului și contaminarea încrucișată.
- Cateterul de poziționare Phenom™ trebuie să fie manipulat numai sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără a observa reacția rezultantă a vârfului.
- Nu împingeți și nu retrageți niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpinați rezistență, până când cauza rezistenței este identificată sub ghidaj fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți cateterul. Mișcarea cateterului când întâmpinați rezistență poate avea ca rezultat deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.
- Presiunea perfuziei nu trebuie să depășească presiunea indicată în tabelul cu debite (mai sus).
- Nichelul (CAS 7440-02-0) este prezent în cateterul de poziționare Phenom™ și poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică.
- Cateterul nu a fost testat pentru utilizare cu echipamente automate de injectare a substanței de contrast cu presiune ridicată; nu utilizați aceste echipamente cu dispozitivul, deoarece l-ar putea deteriora.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

1. Inspectați cateterul de poziționare Phenom™ înainte de utilizare, pentru a depista eventualele porțiuni răsucite sau îndoite. Orice deteriorare a cateterului poate scădea caracteristicile de performanță dorite.
2. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Conținutul ambalajelor nedeschise și nedeteriorate este steril.
3. A se utiliza înainte de data expirării.
4. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea tuturor avertismentelor și precauțiilor poate cauza complicații.
5. Cateterul de poziționare Phenom™ este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați.
6. Cateterul de poziționare Phenom™ este apirogen.
7. Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Puteți consulta o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, efectuând o căutare a denumirii dispozitivului pe site-ul web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Български bg
Инструкции за употреба

Доставящ катетър Phenom™

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, обучени за перкутанни интраваскуларни техники и процедури.

ОПИСАНИЕ

Доставящите катетри Phenom™ са катетри с единичен лумен и променлива твърдост, предназначени за достъп до малка, извита васкулатура. Те са налични в различни дължини, твърдост и вътрешни и външни диаметри. Външната повърхност на катетъра е покрита за по-добро навигиране в съда. Доставящите катетри Phenom™ 17, 21 и 27 имат хидрофилно покритие, което обхваща дисталните 100 см. Доставящите катетри Phenom™ Plus имат хидрофилно покритие, което обхваща дисталните 90 см. Катетърът също така включва вътрешен слой за улесняване на движението на устройствата за въвеждане, преминаващи през лумена му. На дисталния връх има рентгеноконтрастен(ни) маркер(и) за подпомагане на визуализацията и позиционирането при флуороскопия. Доставящият катетър Phenom™ е опакован с оформящ дорник и може да е придружен от раздвоено интродюсерно дезиле.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Доставящ катетър Phenom™ 17			
	Френска скала	**Инч**	**мм**
Проксимален външен диаметър	2,2	0,029	0,74
Дистален външен диаметър	1,8	0,024	0,61
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,017	0,43
Дистален вътрешен диаметър	-	0,017	0,43
Водещ катетър или вътрешен диаметър на катетъра	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Външен диаметър на водача	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Доставящ катетър Phenom™ 21			
	Френска скала	**Инч**	**мм**
Проксимален външен диаметър	2,6	0,034	0,86
Дистален външен диаметър	2,3	0,030	0,76
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,021	0,53
Дистален вътрешен диаметър	-	0,021	0,53
Водещ катетър или вътрешен диаметър на катетъра	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Външен диаметър на водача	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Доставящ катетър Phenom™ 27			
	Френска скала	**Инч**	**мм**
Проксимален външен диаметър	3,1	0,040	1,02
Дистален външен диаметър	2,8	0,036	0,91
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,027	0,69
Дистален вътрешен диаметър	-	0,027	0,69
Водещ катетър или вътрешен диаметър на катетъра	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Външен диаметър на водача	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Доставящ катетър Phenom™ Plus			
	Френска скала	**Инч**	**мм**
Проксимален външен диаметър	4,7	0,061	1,55
Дистален външен диаметър	4,2	0,055	1,40
Проксимален вътрешен диаметър	-	0,045	1,13
Дистален вътрешен диаметър	-	0,045	1,13
Водещ катетър или вътрешен диаметър на катетъра	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Външен диаметър на водача	-	≤ 0,041	≤ 1,04

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Доставящите катетри Phenom™ са предназначени за въвеждане на интервенционални устройства или диагностични вещества в нервната, периферната и коронарната васкулатура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Доставящите катетри Phenom™ могат да бъдат опаковани в защитна диспенсърна намотка, снабдена с луер конектор за промиване, или в табла за опаковане. Катетрите имат хидрофилно покритие и изискват хидратация преди употреба.
2. За катетрите, опаковани в защитна диспенсърна намотка, промийте диспенсъра с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор през луер накрайника, свързан към края на диспенсърната намотка. Повторете, ако се усеща триене, когато се опитвате да извадите катетъра.
3. За катетри, опаковани в табла, хидратирайте катетъра в таблата с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор.

   ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да използвате катетри без предварително промиване или хидратиране с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор. Неизпълнението на това указание, можете да компрометира покритието и лубрикантните свойства на катетъра.
4. След като извадите катетъра от диспенсърната намотка или таблата, го огледайте внимателно, за да се уверите, че не е повреден.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте катетри, които са повредени по някакъв начин. Повредените катетри могат да се пречупят или спукат, причинявайки увреждане на съда или отделяне на върха по време на процедурата.

5. Оформящ дорник:
   - Отстранете оформящия дорник от картата на дорника и го поставете в дисталния връх на катетъра.
   - Огънете върха на катетъра и оформящия дорник до желаната форма.
   - Задръжте оформящия дорник и върха на катетъра на 1 инч от източник на пара за около 10 секунди, за да зададете форма. Отстранете от източника на топлина и оставете да се охлажда на въздух или във физиологичен разтвор, преди да отстраните дорника.
   - Изхвърлете оформящия дорник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оформящият дорник не е за употреба ин виво.

6. Преди употреба промийте лумена на катетъра с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор, като прикрепите спринцовка, пълна с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор, към хъба на катетъра.
7. Внимателно поставете подходящ водач в хъба и го придвижете напред в лумена на катетъра.
8. Поставете подходящ водещ катетър, като използвате стандартна перкутанна техника. Прикрепете въртящата се хемостатична клапа към луер конектора на водещия катетър и поддържайте непрекъснато промиване.
9. Към моделите Phenom™ 17 е включено раздвоено интродюсерно дезиле за подпомагане при въвеждане в хемостатична клапа. За употреба плъзнете раздвоеното интродюсерно дезиле от проксималния край, докато покрие дисталния край на катетъра.
10. Въведете катетъра и водача във водещия катетър през хемостатичния адаптер. Затегнете клапата около катетъра, за да предотвратите обратния поток, но осигурете движение на катетъра през клапата.
11. Придвижете катетъра и водача напред към избраното целево място, като периодично придвижвате напред водача и след това го следвате с катетъра над водача.

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

12. Ако използвате раздвоен интродюсер, плъзнете интродюсера назад към проксималния край на катетъра до хъба.
13. Изтеглете водача от катетъра. Свържете желаната спринцовка с устройство за инфузия или интервенция и продължете процедурата в съответствие с инструкциите на производителя.
14. Изтеглете катетъра и го изхвърлете след завършване на процедурата. Следвайте институционалните процедури за изхвърляне на биологично опасни материали.

ЗАБЕЛЕЖКА: Скоростите на потока за определени налягания и инфузионни разтвори са предоставени за справка по-долу и са приблизителни стойности.

Таблици за скорост на потока

Доставящ катетър Phenom™ 17

Дължина (см)	Налягане (psi)	100% 76% йонно контрастно вещество (куб. см/сек)	50/50 76% йонно контрастно вещество/ физиологичен разтвор (куб. см/сек)	100% физиологичен разтвор (куб. см/сек)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Доставящ катетър Phenom™ 21

Дължина (см)	Налягане (psi)	100% 76% йонно контрастно вещество (куб. см/сек)	50/50 76% йонно контрастно вещество/ физиологичен разтвор (куб. см/сек)	100% физиологичен разтвор (куб. см/сек)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Доставящ катетър Phenom™ 27

Дължина (см)	Налягане (psi)	100% 76% йонно контрастно вещество (куб. см/сек)	50/50 76% йонно контрастно вещество/ физиологичен разтвор (куб. см/сек)	100% физиологичен разтвор (куб. см/сек)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Доставящ катетър Phenom™ Plus

Дължина (см)	Налягане (psi)	100% 76% йонно контрастно вещество (куб. см/сек)	50/50 76% йонно контрастно вещество/ физиологичен разтвор (куб. см/сек)	100% физиологичен разтвор (куб. см/сек)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Този продукт не съдържа необработени материали, произведени с DEHP или BPA.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройствата и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до, следните:

- Болка на мястото на въвеждане
- Хематом
- Кръвотечение
- Инфекция
- Сенсибилизация или алергична реакция
- Усложнение от излагане на облъчване (например алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия).
- Дистална емболия (въздух, чужд материал или тромб)
- Съдов спазъм, дисекация, перфорация или травма
- Исхемия
- Инсулт, който може да доведе до неврологичен дефицит и смърт

* Вижте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциални усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ТОВА УСТРОЙСТВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Изхвърлете след една процедура. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат потенциално да доведат до компрометиране на работата на устройството и кръстосано замърсяване.
- С доставящия катетър Phenom™ трябва да се работи само под флуороскопски контрол. Не опитвайте да местите катетъра, без да наблюдавате получената в резултат реакция на върха.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте назад интралуминално устройство при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете катетъра. Придвижването на катетъра срещу съпротивление може да доведе до увреда на катетъра или съда.
- Налягането на инфузията не трябва да надвишава посоченото налягане в таблицата за скоростта на потока (по-горе).
- В доставящия катетър Phenom™ се съдържа никел (CAS 7440-02-0), който може да причини сенсибилизация или алергична реакция.
- Катетърът не е тестван за употреба с автоматизирано оборудване за инжектиране на контрастно вещество с високо налягане – не използвайте такова оборудване с устройството, тъй като това може да повреди устройството.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийския закон 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Преди употреба проверете доставящия катетър Phenom™ за усуквания или прегъвания. Всяка повреда на катетъра може да понижи желаните функционални характеристики.
2. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е стерилно.
3. Използвайте преди датата „Използвайте до".
4. Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Неспазването на всички предупреждения и предпазни мерки може да доведе до усложнения.
5. Доставящият катетър Phenom™ е стерилизиран с газ етилен оксид. Не стерилизирайте повторно.
6. Доставящият катетър Phenom™ е непирогенен.
7. Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите от излагане на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ И КЛИНИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

Копие от обобщението на безопасността и клиничната ефективност може да бъде разгледано при търсене на името на устройството на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Eesti et
Kasutusjuhend

Sisestuskateeter Phenom™

ETTEVAATUST!
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seadet tohivad kasutada vaid arstid, kes on saanud väljaõppe perkutaansete intravaskulaarsete meetodite ja protseduuride alal.

KIRJELDUS
Sisestuskateetrid Phenom™ on erineva jäikusega ühevalendikulised kateetrid, mis on mõeldud juurdepääsuks väikestele looklevatele veresoontele. Need on saadaval erineva pikkuse, jäikuse ning sise- ja välisläbimõõduga. Kateetri välispind on kaetud, et tõhustada liikumist veresoones. Sisestuskateetritel Phenom™ 17, 21 ja 27 on hüdrofiilne pinnakate distaalse 100 cm ulatuses. Sisestuskateetritel Phenom™ Plus on hüdrofiilne pinnakate distaalse 90 cm ulatuses. Kateetril on ka sisekate, et hõlbustada sisestusseadmete liikumist läbi selle valendiku. Distaalsel otsal on üks või mitu röntgenkontrastset markerit, mis aitavad seadet fluoroskoopiliselt visualiseerida ja selle asukohta määrata. Sisestuskateeter Phenom™ on pakendatud koos vormimissüdamikuga ning sellega võib olla kaasas lõhestatud sisestushülss.

SEADME OMADUSED JA ÜHILDUVUS

Sisestuskateeter Phenom™ 17			
	French	**tolli**	**mm**
Proksimaalse osa välisläbimõõt	2,2	0,029	0,74
Distaalse osa välisläbimõõt	1,8	0,024	0,61
Proksimaalse osa siseläbimõõt	–	0,017	0,43
Distaalse osa siseläbimõõt	–	0,017	0,43
Juhtkateetri või kateetri siseläbimõõt	–	≥ 0,035	≥ 0,89
Juhtetraadi välisläbimõõt	–	≤ 0,014	≤ 0,36

Sisestuskateeter Phenom™ 21			
	French	**tolli**	**mm**
Proksimaalse osa välisläbimõõt	2,6	0,034	0,86
Distaalse osa välisläbimõõt	2,3	0,030	0,76
Proksimaalse osa siseläbimõõt	–	0,021	0,53
Distaalse osa siseläbimõõt	–	0,021	0,53
Juhtkateetri või kateetri siseläbimõõt	–	≥ 0,038	≥ 0,97
Juhtetraadi välisläbimõõt	–	≤ 0,018	≤ 0,46

Sisestuskateeter Phenom™ 27			
	French	**tolli**	**mm**
Proksimaalse osa välisläbimõõt	3,1	0,040	1,02
Distaalse osa välisläbimõõt	2,8	0,036	0,91
Proksimaalse osa siseläbimõõt	–	0,027	0,69
Distaalse osa siseläbimõõt	–	0,027	0,69
Juhtkateetri või kateetri siseläbimõõt	–	≥ 0,045	≥ 1,13
Juhtetraadi välisläbimõõt	–	≤ 0,025	≤ 0,64

Sisestuskateeter Phenom™ Plus			
	French	**tolli**	**mm**
Proksimaalse osa välisläbimõõt	4,7	0,061	1,55
Distaalse osa välisläbimõõt	4,2	0,055	1,40
Proksimaalse osa siseläbimõõt	–	0,045	1,13
Distaalse osa siseläbimõõt	–	0,045	1,13

Sisestuskateeter Phenom™ Plus			
	French	**tolli**	**mm**
Juhtkateetri või kateetri siseläbimõõt	–	≥ 0,070	≥ 1,78
Juhtetraadi välisläbimõõt	–	≤ 0,041	≤ 1,04

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED
Sisestuskateetrid Phenom™ on mõeldud interventsionaalsete seadmete või diagnostiliste ainete viimiseks neurovaskulatuuri ning perifeersetesse ja koronaarveresoontesse.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

KASUTUSJUHISED
1. Sisestuskateetrid Phenom™ võivad olla pakendatud Luer-tüüpi loputuskonnektoriga kaitsvasse spiraalümbrisesse või pakkealusele. Kateetritel on hüdrofiilne kate ning neid tuleb enne kasutamist hüdratiseerida.
2. Kui kateeter on pakendatud kaitsvasse spiraalümbrisesse, loputage ümbrist selle otsas asuva Luer-tüüpi konnektori kaudu füsioloogilise lahusega / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Korrake, kui tunnete kateetri eemaldamise ajal hõõrdumist.
3. Kui kateeter on pakendatud alusele, hüdratiseerige kateetrit alusel füsioloogilise lahusega / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

   ETTEVAATUST! Ärge üritage kateetrit kasutada enne, kui olete seda füsioloogilise lahusega / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputanud või hüdratiseerinud. Vastasel juhul võib kateetri kate kahjustuda või võivad selle määrdeomadused halveneda.
4. Pärast kateetri spiraalümbrisest või aluselt eemaldamist kontrollige seda ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.

HOIATUS
- Ärge kasutage kateetreid, mis on mistahes viisil kahjustatud. Kahjustatud kateetrid võivad murduda või puruneda, põhjustades veresoone vigastust või otsa eraldumist protseduuri käigus.

5. Vormimissüdamik
   - Eemaldage vormimissüdamik südamiku kaardi küljest ja sisestage see kateetri distaalsesse otsa.
   - Painutage kateetri ots ja vormimissüdamik soovitud asendisse.
   - Hoidke vormimissüdamikku ja kateetri otsa umbes 10 sekundit auruallikast 1" kaugusel, et vorm fikseerida. Eemaldage kateeter soojusallikast ning laske sel õhu käes jahtuda või jahutage seda füsioloogilise lahusega, enne kui eemaldate südamiku.
   - Kõrvaldage vormimissüdamik.

HOIATUS
- Vormimissüdamik ei ole mõeldud kasutamiseks in vivo.

6. Enne kasutamist loputage kateetri valendikku füsioloogilise lahusega / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kinnitades füsioloogilise lahusega / hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstla kateetri liitmiku külge.
7. Sisestage sobiv juhtetraat ettevaatlikult liitmikku ja lükake kateetri valendikku.
8. Paigaldage sobiv juhtkateeter, kasutades standardset perkutaanset tehnikat. Kinnitage juhtkateetri Luer-tüüpi konnektori külge pöörlev hemostaasiklapp ja jätkake pidevalt loputamist.
9. Kateetri Phenom™ 17 mudelitega on kaasas lõhestatud sisestushülss, mis aitab kateetrit hemostaasiklappi sisestada. Kasutamiseks lükake lõhestatud sisestushülssi proksimaalsest otsast, kuni see katab kateetri distaalse otsa.
10. Sisestage kateeter ja juhtetraat läbi hemostaasiadapteri juhtkateetrisse. Pingutage klappi kateetri ümber, et ennetada tagasivoolu, kuid võimaldades kateetril läbi klapi liikuda.
11. Viige kateeter ja juhtetraat valitud sihtmärkkohta, vahelduvalt lükates juhtetraati ja seejärel liigutades kateetrit üle juhtetraadi.
12. Lõhestatud sisestaja kasutamise korral lükake sisestaja tagasi kateetri proksimaalsesse otsa liitmiku juurde.
13. Tõmmake juhtetraat kateetrist välja. Ühendage soovitud infundeeritavat ainet sisaldav süstal või interventsionaalne seade ning jätkake protseduuri tootja juhiste kohaselt.
14. Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake kateeter välja ja kõrvaldage see. Järgige oma asutuse bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise protseduure.

MÄRKUS. Allpool esitatud voolukiirused, mis vastavad kindlatele rõhkudele ja infundeeritavatele ainetele, on mõeldud ainult teadmiseks ning kujutavad endast ligikaudseid väärtusi.

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

Voolukiiruste tabelid				
Sisestuskateeter Phenom™ 17				
Pikkus (cm)	**Rõhk (psi)**	**100% 76% ioonne kontrastaine (cm^3/s)**	**50/50 76% ioonne kontrastaine / füsioloogiline lahus (cm^3/s)**	**100% füsioloogiline lahus (cm^3/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Sisestuskateeter Phenom™ 21				
Pikkus (cm)	**Rõhk (psi)**	**100% 76% ioonne kontrastaine (cm^3/s)**	**50/50 76% ioonne kontrastaine / füsioloogiline lahus (cm^3/s)**	**100% füsioloogiline lahus (cm^3/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Sisestuskateeter Phenom™ 27				
Pikkus (cm)	**Rõhk (psi)**	**100% 76% ioonne kontrastaine (cm^3/s)**	**50/50 76% ioonne kontrastaine / füsioloogiline lahus (cm^3/s)**	**100% füsioloogiline lahus (cm^3/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Sisestuskateeter Phenom™ Plus				
Pikkus (cm)	**Rõhk (psi)**	**100% 76% ioonne kontrastaine (cm^3/s)**	**50/50 76% ioonne kontrastaine / füsioloogiline lahus (cm^3/s)**	**100% füsioloogiline lahus (cm^3/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

See toode ei sisalda toormaterjale, mille valmistamisel on kasutatud DEHP-d või BPA-d.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Seadmete ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tüsistused.

- Valu sisestamiskohas
- Hematoom
- Verejooks
- Infektsioon
- Ülitundlikkus või allergiline reaktsioon
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tüsistus (nt alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia)
- Distaalsed embolid (õhk, võõrmaterjal või tromb)
- Veresoone spasm, dissektsioon, perforatsioon või vigastus
- Isheemia
- Insult, mis võib põhjustada neuroloogilist defitsiiti ja surma

* Lisateavet muude võimalike tüsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui tekib seadmega seotud tõsine intsident, võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- SEADE ON MÕELDUD VAID ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Kõrvaldage seade pärast esimest protseduuri. Korduskasutamine ja/või resteriliseermine võib põhjustada seadme toimivuse vähenemist ja ristsaastumist.
- Sisestuskateetrit Phenom™ tohib käsitseda ainult fluoroskoopilise jälgimise all. Ärge üritage liigutada kateetrit, ilma et jälgiksite seejuures kateetri otsa liikumist.
- Ärge kunagi lükake valendikusisest seadet vastu takistust edasi ega tõmmake seda tagasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopiliselt kindlaks tehtud. Kui põhjust ei õnnestu välja selgitada, tõmmake kateeter välja. Kateetri liigutamine vastu takistust võib põhjustada kateetri või veresoone kahjustusi.
- Infusioonirõhk ei tohi ületada voolukiiruste tabelis (ülalpool) näidatud rõhku.
- Sisestuskateeter Phenom™ sisaldab niklit (CAS 7440-02-0) ja võib põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.
- Kateetrit ei ole katsetatud kasutamise suhtes koos kontrastaine kõrgsurve-automaatsüstlaga; ärge kasutage sellist süstalt koos seadmega, kuna see võib seadet kahjustada.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Enne kasutamist kontrollige sisestuskateetrit Phenom™, et veenduda keerdude ja paindekohtade puudumises. Kateetri mistahes kahjustus võib vähendada selle oodatavaid tööomadusi.
2. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne.
3. Kasutage enne kõlblikkusaja kuupäeva.
4. Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised. Kõigi hoiatuste ja ettevaatusabinõude mittejärgimine võib põhjustada tüsistusi.
5. Sisestuskateeter Phenom™ on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Ärge resteriliseerige.
6. Sisestuskateeter Phenom™ on mittepürogeenne.
7. Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja iseenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega tutvumiseks otsige seadme nime EUDAMED-i veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Hrvatski hr
Upute za upotrebu

Kateter za uvođenje Phenom™

OPREZ
- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili prema njegovu receptu.
- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su obučeni za primjenu perkutanih i intravaskularnih tehnika i postupaka.

OPIS
Kateteri za uvođenje Phenom™ jednolumenski su kateteri, razne krutosti, dizajnirani za pristup malim, krivudavim žilnim sustavima. Dostupni su u nekoliko duljina, krutosti te unutarnjih i vanjskih promjera. Vanjska je površina katetera premazana kako bi se poboljšala navigacija unutar žile. Kateteri za uvođenje Phenom™ 17, 21 i 27 imaju hidrofilnu oblogu u duljini od 100 cm distalno. Kateteri za uvođenje Phenom™ Plus imaju hidrofilnu oblogu u duljini od 90 cm distalno. Kateter je također obložen tankim slojem kako bi se olakšalo kretanje uvodnih uređaja koji prolaze kroz lumen katetera. Distalni kraj sadrži radiokontrastni(e) marker(e) radi poboljšanja vizualizacije i postavljanja pod fluoroskopijom. Kateter za uvođenje Phenom™ pakiran je s osovinom za oblikovanje i u paketu može biti priložena razdijeljena uvodnica.

ZNAČAJKE I KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Kateter za uvođenje Phenom™ 17			
	French	Inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	2,2	0,029	0,74
Distalni vanjski promjer	1,8	0,024	0,61
Proksimalni unutarnji promjer	-	0,017	0,43
Distalni unutarnji promjer	-	0,017	0,43
Vodeći kateter ili unutarnji promjer katetera	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vanjski promjer žice vodilice	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Kateter za uvođenje Phenom™ 21			
	French	Inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	2,6	0,034	0,86
Distalni vanjski promjer	2,3	0,030	0,76
Proksimalni unutarnji promjer	-	0,021	0,53
Distalni unutarnji promjer	-	0,021	0,53
Vodeći kateter ili unutarnji promjer katetera	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vanjski promjer žice vodilice	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Kateter za uvođenje Phenom™ 27			
	French	Inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	3,1	0,040	1,02
Distalni vanjski promjer	2,8	0,036	0,91
Proksimalni unutarnji promjer	-	0,027	0,69
Distalni unutarnji promjer	-	0,027	0,69
Vodeći kateter ili unutarnji promjer katetera	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Vanjski promjer žice vodilice	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Kateter za uvođenje Phenom™ Plus			
	French	Inč	mm
Proksimalni vanjski promjer	4,7	0,061	1,55
Distalni vanjski promjer	4,2	0,055	1,40
Proksimalni unutarnji promjer	-	0,045	1,13
Distalni unutarnji promjer	-	0,045	1,13

Kateter za uvođenje Phenom™ Plus			
	French	Inč	mm
Vodeći kateter ili unutarnji promjer katetera	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vanjski promjer žice vodilice	-	≤ 0,041	≤ 1,04

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Kateteri za uvođenje Phenom™ namijenjeni su uvođenju intervencijskih uređaja ili dijagnostičkih sredstava u neurološke, periferne ili koronarne vaskulature.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Kateteri za uvođenje Phenom™ mogu biti pakirani u zaštitni spremnik zavojnice opremljen luer priključkom za ispiranje ili u zapakiranu pliticu. Kateteri imaju hidrofilni premaz te ih je potrebno hidratizirati prije upotrebe.
2. Za katetere koji su pakirani u zaštitni spremnik zavojnice, isperite spremnik fiziološkom otopinom / hepariziranom fiziološkom otopinom kroz luerovu priključnicu spojenu na kraj spremnika zavojnice. Ponovite ako osjetite trenje pri pokušaju uklanjanja katetera.
3. Za katetere pakirane u plitici, ovlažite kateter u plitici fiziološkom otopinom /hepariziranom fiziološkom otopinom.

   OPREZ: katetere nemojte upotrebljavati ako ih prethodno ne isperete ili ovlažite fiziološkom otopinom / hepariniziranom fiziološkom otopinom. U suprotnom, može doći do oštećenja premaza i obloge katetera.
4. Nakon što uklonite kateter iz spremnika zavojnice ili iz plitice, provjerite je li oštećen.

UPOZORENJE
- nemojte upotrebljavati katetere koji su na bilo koji način oštećeni. Oštećeni kateteri mogu se slomiti ili prekinuti te oštetiti krvnu žilu ili može doći do odvajanja vrha tijekom postupka.

5. Osovina za oblikovanje:
   - Uklonite osovinu za oblikovanje iz kartice za osovinu te umetnite u distalni vrh katetera.
   - Savijte vrh katetera i osovinu za oblikovanje do željenog oblika.
   - Držite osovinu za oblikovanje i vrh katetera 2,5 cm od izvora pare tijekom približno 10 sekundi kako biste dobili željeni oblik. Odmaknite ih od izvora topline i pustite neka se ohlade na zraku ili u fiziološkoj otopini prije vađenja osovine.
   - Odložite osovinu za oblikovanje.

UPOZORENJE
- osovina za oblikovanje nije namijenjena in-vivo upotrebi.

6. Prije upotrebe isperite lumen katetera fiziološkom otopinom / hepariziranom fiziološkom otopinom spajanjem štrcaljke napunjene fiziološkom otopinom / hepariniziranom fiziološkom otopinom na čvorište katetera.
7. Pažljivo umetnite odgovarajući žicu vodilicu u čvorište i napredujte u lumen katetera.
8. Postavite odgovarajući vodeći kateter primjenjujući standardnu perkutanu tehniku. Spojite obrtni hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera i održavajte neprekidni protok ispiranja.
9. Uz modele katetera Phenom™ 17 priložena je razdijeljena uvodnica za pomoć pri umetanju hemostatskog ventila. Da biste upotrijebili razdijeljenu uvodnicu, gurnite je s proksimalnog kraja sve dok ne pokrije distalni kraj katetera.
10. Uvedite kateter i žicu vodilicu u vodeći kateter kroz prilagodnik za hemostazu. Pritegnite ventil oko katetera kako biste spriječili povratni protok, no kako biste omogućili pomicanje katetera kroz ventil.
11. Napredujte kateterom i žicom vodilicom do odabranog ciljnog mjesta naizmjeničnim napredovanjem žice vodilice, a zatim prateći kateterom preko žice vodilice.
12. Ako upotrebljavate razdijeljenu uvodnicu, gurnite uvodnicu natrag na proksimalni kraj katetera pokraj čvorišta.
13. Povucite žicu vodilicu od katetera. Spojite željenu štrcaljku sa sredstvom za infuziju ili intervencijsim uređajem te nastavite s postupkom prema uputama proizvođača.
14. Povucite kateter i odložite nakon dovršetka postupka. Slijedite postupke ustanove u pogledu odlaganja biološki opasnog materijala.

NAPOMENA: brzine protoka za određene tlakove i sredstva za infuziju navedene su u nastavku kao uputa.

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

Tablice brzine protoka				
Kateter za uvođenje Phenom™ 17				
Duljina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo (ml/s)**	**50/50 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo / fiziološka otopina (ml/s)**	**100 % fiziološka otopina (ml/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Kateter za uvođenje Phenom™ 21				
Duljina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo (ml/s)**	**50/50 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo / fiziološka otopina (ml/s)**	**100 % fiziološka otopina (ml/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Kateter za uvođenje Phenom™ 27				
Duljina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo (ml/s)**	**50/50 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo / fiziološka otopina (ml/s)**	**100 % fiziološka otopina (ml/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Kateter za uvođenje Phenom™ Plus				
Duljina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo (ml/s)**	**50/50 76-postotno ionsko kontrastno sredstvo / fiziološka otopina (ml/s)**	**100 % fiziološka otopina (ml/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Ovaj proizvod ne sadržava sirovine načinjene od DEHP-a ili BPA.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednakoznačne navedenom, no bez ograničenja na:

- bol na mjestu umetanja
- hematom
- krvarenje
- infekciju
- preosjetljivost ili alergijsku reakciju
- komplikaciju zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva, katarakti i odgođena neoplazija)
- distalni embolus (zrak, strani materijal, tkivo ili tromb)
- spazam krvne žile, disekciju, perforaciju ili ozljedu
- ishemiju
- moždani udar koji može dovesti do neurološkog deficita i smrti

* Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, kontaktirajte sa zastupnikom tvrtke Medtronic i nadležnim tijelom u vašoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- UREĐAJ JE NAMIJENJEN SAMO JEDNOKRATNOJ UPOTREBI. Odložite nakon jednog postupka. Postoji mogućnost da ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija ugroze izvedbu uređaja i uzrokuju križnu kontaminaciju.
- Kateterom za uvođenje Phenom™ rukujte samo pod fluoroskopijom. Nemojte pokušavati pomaknuti kateter ako ne pratite reakciju vrha.
- Ako osjetite otpor, intralumenalnim uređajem nemojte napredovati ni povlačiti ga dok uzrok otpora ne utvrdite fluoroskopijom. Ako uzrok ne možete utvrditi, povucite kateter. Pomicanjem katetera u slučaju otpora možete oštetiti kateter ili krvnu žilu.
- Tlak infuzije ne smije biti viši od tlaka navedenog u (prethodnoj) Tablici brzine protoka.
- Nikal (CAS 7440-02-0) je prisutan u kateteru za uvođenje Phenom™ i može uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju.
- Ovaj kateter nije testiran za upotrebu s opremom za automatizirano visokotlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva, pa takvu opremu nemojte upotrebljavati s ovim uređajem jer time možete oštetiti uređaj.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutačno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi programi odgovornosti za proizvod potražite na web-mjestu www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

1. Prije upotrebe pregledajte je li kateter za uvođenje Phenom™ savijen ili zapetljan. Svako oštećenje katetera može smanjiti željena svojstva izvedbe.
2. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Sadržaj neotvorenog i neoštećenog pakiranja je sterilan.
3. Upotrijebite prije isteka roka valjanosti.
4. Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje svih upozorenja i mjera opreza može dovesti do komplikacija.
5. Kateter za uvođenje Phenom™ steriliziran je etilen-oksidom. Nemojte ponovno sterilizirati.
6. Kateter za uvođenje Phenom™ nije pirogen.
7. Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću dovoljne izolacije, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena, tamo gdje je to moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

SIGURNOST I KLINIČKA UČINKOVITOST

Primjerak Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti možete pregledati pretraživanjem naziva uređaja na internetskoj stranici EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Lietuvių
Naudojimo instrukcija

lt

„Phenom™“ įterpimo kateteris

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę leidžiama naudoti tik gydytojams, kurie susipažinę su perkutaniniais, intravaskuliniais metodais ir procedūromis.

APRAŠYMAS

„Phenom™“ įterpimo kateteriai – tai kintamo standumo, vieno spindžio kateteriai, skirti prieigai prie smulkių, vingiuotų kraujagyslių. Jie tiekiami įvairaus ilgio, standumo, vidinio ir išorinio skersmenų. Išorinis kateterio paviršius padengtas, kad būtų lengviau valdyti kraujagyslėje. „Phenom™ 17“, „Phenom™ 21“ ir „Phenom™ 27“ įterpimo kateteriai turi hidrofilinę dangą, kuri apima 100 cm distalinės dalies. „Phenom™ Plus“ įterpimo kateteriai turi hidrofilinę dangą, kuri apima 90 cm distalinės dalies. Kateteryje taip pat yra vidinis sluoksnis, leidžiantis lengviau stumti įterpiamas priemones, kišamas per kateterio spindį. Ant distalinio galiuko yra rentgenokontrastinė (-ės) žymė (-ės), padedanti (-čios) atvaizduoti kateterį fluoroskopu ir nustatyti kateterio padėtį. „Phenom™“ įterpimo kateteris supakuotas su formavimo įtvaru. Taip pat gali būti pateikta nulupamoji įterpimo mova.

PRIEMONĖS SAVYBĖS IR SUDERINAMUMAS

„Phenom™ 17“ įterpimo kateteris			
	Pranc. dydis	**Coliai**	**mm**
Proksimalinio galo išorinis skersmuo	2,2	0,029	0,74
Distalinio galo išorinis skersmuo	1,8	0,024	0,61
Proksimalinio galo vidinis skersmuo	-	0,017	0,43
Distalinio galo vidinis skersmuo	-	0,017	0,43
Kreipiamojo kateterio arba kateterio vidinis skersmuo	-	≥0,035	≥0,89
Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	-	≤0,014	≤0,36

„Phenom™ 21“ įterpimo kateteris			
	Pranc. dydis	**Coliai**	**mm**
Proksimalinio galo išorinis skersmuo	2,6	0,034	0,86
Distalinio galo išorinis skersmuo	2,3	0,030	0,76
Proksimalinio galo vidinis skersmuo	-	0,021	0,53
Distalinio galo vidinis skersmuo	-	0,021	0,53
Kreipiamojo kateterio arba kateterio vidinis skersmuo	-	≥0,038	≥0,97
Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	-	≤0,018	≤0,46

„Phenom™ 27“ įterpimo kateteris			
	Pranc. dydis	**Coliai**	**mm**
Proksimalinio galo išorinis skersmuo	3,1	0,040	1,02
Distalinio galo išorinis skersmuo	2,8	0,036	0,91
Proksimalinio galo vidinis skersmuo	-	0,027	0,69
Distalinio galo vidinis skersmuo	-	0,027	0,69
Kreipiamojo kateterio arba kateterio vidinis skersmuo	-	≥0,045	≥1,13
Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	-	≤0,025	≤0,64

„Phenom™ Plus“ įterpimo kateteris			
	Pranc. dydis	**Coliai**	**mm**
Proksimalinio galo išorinis skersmuo	4,7	0,061	1,55
Distalinio galo išorinis skersmuo	4,2	0,055	1,40
Proksimalinio galo vidinis skersmuo	-	0,045	1,13
Distalinio galo vidinis skersmuo	-	0,045	1,13
Kreipiamojo kateterio arba kateterio vidinis skersmuo	-	≥0,070	≥1,78
Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	-	≤0,041	≤1,04

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Phenom™“ įterpimo kateteriai skirti intervencinėms priemonėms įterpti arba diagnostinėms medžiagoms leisti į nervų sistemos, periferines ir vainikines kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. „Phenom™“ įterpimo kateteriai gali būti supakuoti į apsauginį spiralinį išdavimo prietaisą su praplovimui skirta Luerio jungtimi arba į pakavimo dėklą. Kateteriai padengti hidrofiline danga, todėl prieš naudojant juos reikia sudrėkinti.
2. Jei kateteris supakuotas į apsauginį spiralinį išdavimo prietaisą, praplaukite išdavimo prietaisą fiziologiniu tirpalu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu per Luerio jungtį, esančią spiralinio išdavimo prietaiso gale. Jei bandydami ištraukti kateterį juntate trintį, pakartokite.
3. Jei kateteris supakuotas į dėklą, dėkle sudrėkinkite kateterį fiziologiniu tirpalu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu.

   PERSPĖJIMAI. Nebandykite naudoti kateterių pirma nepraplovę arba nesudrėkinę jų fiziologiniu tirpalu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu. To nepadarius, gali būti pakenkta kateterio dangai ir sumažėti jo slidumas.
4. Išėmę kateterį iš spiralinio išdavimo prietaiso arba dėklo, apžiūrėkite, ar jis nepažeistas.

ĮSPĖJIMAS

- Jei kateteris nors kiek pažeistas, jo nenaudokite. Per procedūrą pažeisti kateteriai gali trūkti arba įtrūkti ir sužaloti kraujagyslę, taip pat gali atsiskirti galiukas.

5. Formavimo įtvaras
   - Nuimkite formavimo įtvarą nuo įtvaro kortelės ir įkiškite jį į distalinį kateterio galiuką.
   - Lenkdami suformuokite reikiamą kateterio galiuko ir formavimo įtvaro formą.
   - Palaikykite formavimo įtvarą ir kateterio galiuką maždaug 10 sekundžių 1 colio atstumu nuo garų šaltino, kad užfiksuotumėte formą. Patraukite nuo karščio šaltinio ir prieš ištraukdami įtvarą palaukite, kol jis atvės ore arba fiziologiniame tirpale.
   - Išmeskite formavimo įtvarą.

ĮSPĖJIMAS

- Formavimo įtvaro negalima naudoti organizme.

6. Prieš naudodami prijunkite fiziologinio tirpalo arba heparinu papildyto fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą prie kateterio jungties ir praplaukite kateterio spindį fiziologiniu tirpalu arba heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu.
7. Atsargiai įkiškite tinkamą kreipiamąją vielą į jungtį ir įstumkite į kateterio spindį.
8. Įprastu perkutaniniu būdu įterpkite tinkamą kreipiamąjį kateterį. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie kreipiamojo kateterio Luerio jungties ir nustatykite nuolatinį plovimą.
9. Su 17 modelio „Phenom™“ kateteriais pateikiama nulupamoji įstūmimo mova, padedanti įstumti kateterį į hemostatinį vožtuvą. Norėdami naudoti nulupamąją įstūmimo movą, užmaukite ją per proksimalinį galą ir stumkite tol, kol ji uždengs distalinį kateterio galą.
10. Per hemostatinį adapterį įterpkite kateterį ir kreipiamąją vielą į kreipiamąjį kateterį. Priveržkite vožtuvą aplink kateterį, kad išvengtumėte atgalinės tėkmės, tačiau galėtumėte stumti kateterį per vožtuvą.
11. Įstumkite kateterį ir kreipiamąją vielą iki pasirinktos tikslinės vietos, pakaitomis pirma pastumdami kreipiamąją vielą, o tada pastumdami ant kreipiamosios vielos esantį kateterį.
12. Jei naudojate nulupamąją įstūmimo movą, nustumkite ją atgal į proksimalinį kateterio galą šalia jungties.
13. Ištraukite kreipiamąją vielą iš kateterio. Prijunkite reikiamą švirkštą su leidžiamaja medžiaga arba intervencinį prietaisą ir tęskite procedūrą pagal gamintojo nurodymus.

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

14. Atlikę procedūrą, ištraukite ir išmeskite kateterį. Laikykitės įstaigoje nustatytos biologiškai pavojingų atliekų šalinimo procedūros.

PASTABA. Toliau nurodyti apytikriai debitai, naudotini esant tam tikram slėgiui ir leidžiamajai medžiagai.

Debitų lentelės

„Phenom™ 17“ įterpimo kateteris

Ilgis (cm)	Slėgis (psi)	100 % 76 % joninė kontrastinė medžiaga (kub. cm/s)	50/50 76 % joninė kontrastinė medžiaga / fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)	100 % fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

„Phenom™ 21“ įterpimo kateteris

Ilgis (cm)	Slėgis (psi)	100 % 76 % joninė kontrastinė medžiaga (kub. cm/s)	50/50 76 % joninė kontrastinė medžiaga / fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)	100 % fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

„Phenom™ 27“ įterpimo kateteris

Ilgis (cm)	Slėgis (psi)	100 % 76 % joninė kontrastinė medžiaga (kub. cm/s)	50/50 76 % joninė kontrastinė medžiaga / fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)	100 % fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

„Phenom™ Plus“ įterpimo kateteris

Ilgis (cm)	Slėgis (psi)	100 % 76 % joninė kontrastinė medžiaga (kub. cm/s)	50/50 76 % joninė kontrastinė medžiaga / fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)	100 % fiziologinis tirpalas (kub. cm/s)
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Šiame gaminyje nėra žaliavų, pagamintų naudojant DEHP arba BPA.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gali būti šios su priemonėmis ir endovaskulinėmis procedūromis susijusios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

- Skausmas įterpimo vietoje
- Hematoma
- Kraujavimas
- Infekcija
- Įjautrinimas arba alerginė reakcija
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos (pvz., nuplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ar uždelsta neoplazija)
- Embolai distaliniame gale (oro, pašalinių medžiagų arba tromboziniai)
- Kraujagyslės spazmas, atsisluoksniavimas, pradūrimas arba sužalojimas
- Išemija
- Insultas, galintis lemti neurologinį deficitą arba mirtį

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su priemone, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

ĮSPĖJIMAI

- ŠI PRIEMONĖ SKIRTA VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Atlikę vieną procedūrą, išmeskite. Panaudojus ir (arba) sterilizavus pakartotinai, gali suprastėti priemonės veikimas ir įvykti kryžminis užteršimas.
- „Phenom™“ įterpimo kateterį galima manipuliuoti tik stebint vaizdą fluoroskopu. Nebandykite stumti kateterio nestebėdami, kaip reaguoja galiukas.
- Jei juntamas pasipriešinimas, niekada nestumkite ir netraukite spindyje esančios priemonės, kol naudodami fluoroskopą nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei nepavyksta nustatyti priežasties, ištraukite kateterį. Stumiant kateterį, kai juntamas pasipriešinimas, gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.
- Infuzijos slėgis turi neviršyti slėgio, nurodyto debitų lentelėje (pirmiau).
- „Phenom™“ įterpimo kateteryje yra nikelio (CAS 7440-02-0), kuris gali įjautrinti arba sukelti alerginę reakciją.
- Kateteris neišbandytas su automatiniais didžiaslėgiais kontrastinės medžiagos švirkštikliais. Nenaudokite tokios įrangos su šia priemone, nes ją galite sugadinti.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš naudodami patikrinkite, ar „Phenom™“ įterpimo kateteris nesulenktas ir neužlenktas. Bet koks kateterio pažeidimas gali pabloginti reikiamas veikimo charakteristikas.
2. Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, nenaudokite. Neatidarytos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus.
3. Panaudokite iki datos „Panaudoti iki“.
4. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą instrukciją. Nepaisant visų įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali atsirasti komplikacijų.
5. „Phenom™“ įterpimo kateteris sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuokite pakartotinai.
6. „Phenom™“ įterpimo kateteris yra nepirogeninis.
7. Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato veiksnius, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

LAIKYMAS IR UTILIZAVIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKIMAS

Saugos ir klinikinio veikimo santrauką galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED tinklalapyje https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Latviski
Lietošanas pamācība

lv

Phenom™ ievadkatetrs

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši zemādas intravaskulārās metodes un procedūras.

APRAKSTS

Phenom™ ievadkatetri ir dažāda stingruma vienlūmena katetri, kas paredzēti, lai piekļūtu maziem līkumotiem asinsvadiem. Tie ir pieejami ar dažādu garumu, stingruma pakāpi un iekšējo un ārējo diametru. Katetra ārējai virsmai ir īpašs pārklājums, kas uzlabo navigāciju asinsvadā. Phenom™ ievadkatetru modeļiem 17, 21 un 27 distālajā galā ir hidrofils pārklājums (100 cm). Phenom™ Plus ievadkatetru modeļiem distālajā galā ir hidrofils pārklājums (90 cm). Katetrs ir aprīkots arī ar ieliktni, kas nodrošina nepieciešamās kustības ievadierīcēm, kuras tiek ievietotas caur tā lūmenu. Distālajā galā ir viens vai vairāki rentgenkontrastējoši marķieri, kas atvieglo vizualizāciju un pozicionēšanu fluoroskopijas kontrolē. Phenom™ ievadkatetra komplektācijā ietilpst formēšanas mandrēna, un tas var būt papildināts ar šķeltām ievadslūžām.

IERĪCES FUNKCIJA UN SADERĪBA

Phenom™ 17 ievadkatetrs			
	Izmērs (F)	**Collas**	**mm**
Proksimālais ārējais diametrs	2,2	0,029	0,74
Distālais ārējais diametrs	1,8	0,024	0,61
Proksimālais iekšējais diametrs	-	0,017	0,43
Distālais iekšējais diametrs	-	0,017	0,43
Vadītājkatetra vai katetra iekšējais diametrs	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Vadītājstīgas ārējais diametrs	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 ievadkatetrs			
	Izmērs (F)	**Collas**	**mm**
Proksimālais ārējais diametrs	2,6	0,034	0,86
Distālais ārējais diametrs	2,3	0,030	0,76
Proksimālais iekšējais diametrs	-	0,021	0,53
Distālais iekšējais diametrs	-	0,021	0,53
Vadītājkatetra vai katetra iekšējais diametrs	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Vadītājstīgas ārējais diametrs	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 ievadkatetrs			
	Izmērs (F)	**Collas**	**mm**
Proksimālais ārējais diametrs	3,1	0,040	1,02
Distālais ārējais diametrs	2,8	0,036	0,91
Proksimālais iekšējais diametrs	-	0,027	0,69
Distālais iekšējais diametrs	-	0,027	0,69
Vadītājkatetra vai katetra iekšējais diametrs	-	≥0,045	≥1,13
Vadītājstīgas ārējais diametrs	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus ievadkatetrs			
	Izmērs (F)	**Collas**	**mm**
Proksimālais ārējais diametrs	4,7	0,061	1,55
Distālais ārējais diametrs	4,2	0,055	1,40
Proksimālais iekšējais diametrs	-	0,045	1,13

Phenom™ Plus ievadkatetrs			
	Izmērs (F)	**Collas**	**mm**
Distālais iekšējais diametrs	-	0,045	1,13
Vadītājkatetra vai katetra iekšējais diametrs	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Vadītājstīgas ārējais diametrs	-	≤0,041	≤1,04

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Phenom™ ievadkatetri ir paredzēti invazīvo ierīču vai diagnostikas līdzekļu ievadīšanai nervu, perifērajos un koronārajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Phenom™ ievadkatetri var būt iepakoti aizsargspoles dozatorā ar skalošanai paredzētu luera savienojumu vai uz iepakojuma paplātes. Katetriem ir hidrofils pārklājums, un pirms lietošanas tie ir jāpiesūcina.
2. Ja katetrs ir iepakots aizsargspoles dozatorā, skalojiet dozatoru ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur luera savienojumu, kas pievienots spoles dozatora galā. Atkārtojiet šo procedūru, ja katetra izņemšanas laikā ir jūtama pretestība.
3. Ja katetrs ir iepakots uz paplātes, piesūciniet uz paplātes esošo katetru ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

   UZMANĪBU! Nemēģiniet izmantot katetrus, ja tie nav iepriekš izskaloti vai piesūcināti ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Pretējā gadījumā var tikt bojāts katetra pārklājums un mazināta katetra slīdamība.
4. Pēc katetra noņemšanas no spoles dozatora vai paplātes pārbaudiet, vai tam nav bojājumu.

BRĪDINĀJUMS

- Nelietojiet katetrus, kas jebkādā veidā ir bojāti. Bojāti katetri var pārlūzt vai pārtrūkt, izraisot asinsvada bojājumus vai gala atdalīšanos procedūras laikā.

5. Formēšanas mandrēna
   - Noņemiet formēšanas mandrēnas no tās kartes un ievietojiet distālajā katetra galā.
   - Salieciet katetra galu un formēšanas mandrēnu vēlamajā formā.
   - Lai izveidotu formu, turiet formēšanas mandrēnu un katetra galu 1" attālumā no tvaika avota aptuveni 10 sekundes. Attāliniet katetru un mandrēnu no tvaika avota un pirms mandrēnas izņemšanas ļaujiet atdzist tai gaisā vai fizioloģiskajā šķīdumā.
   - Atbrīvojieties no formēšanas mandrēnas.

BRĪDINĀJUMS

- Formēšanas mandrēna nav paredzēta lietošanai in vivo.

6. Pirms lietošanas izskalojiet katetra lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, katetra savienotājam pievienojot šļirci ar fizioloģisko šķīdumu/heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7. Rūpīgi ievietojiet savienotājā atbilstošu vadītājstīgu un virziet uz priekšu katetra lūmenā.
8. Ievietojiet atbilstošu vadītājkatetru, izmantojot standarta perkutānu metodi. Pievienojiet grozāmu hemostāzes vārstu vadītājkatetra luera savienojumam un nodrošiniet nepārtrauktu skalošanu.
9. Phenom™ 17 modeļu komplektācijā ietilpst šķeltas ievadslūžas, kas palīdz veikt ievadīšanu hemostatiskajā vārstā. Lai to izmantotu, iebīdiet šķeltās ievadslūžas no proksimālā gala, līdz tās nosedz katetra distālo galu.
10. Ievadiet katetru un vadītājstīgu vadītājkatetrā caur hemostāzes adapteri. Pievelciet vārstu ap katetru, lai novērstu atpakaļplūsmu, taču netraucējot katetra kustībai caur vārstu.
11. Virziet katetru un vadītājstīgu uz nepieciešamo mērķa vietu, pārmaiņus virzot uz priekšu vadītājstīgu un pēc tam virzot katetru pa vadītājstīgu.
12. Ja izmantojat sadalāmo ievadītāju, bīdiet ievadītāju atpakaļ uz katetra proksimālo galu līdzās savienotājam.
13. Izvelciet vadītājstīgu no katetra. Pievienojiet šļirci ar nepieciešamo infūzijas šķīdumu vai intervences ierīci un turpiniet procedūru atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem.
14. Pēc procedūras pabeigšanas izvelciet katetru un atbrīvojieties no tā. Rīkojieties atbilstoši jūsu iestādē spēkā esošajām bioloģiski bīstamu atkritumu likvidēšanas procedūrām.

PIEZĪME. Tālāk norādītie plūsmas ātrumi attiecībā uz konkrētiem spiedieniem un infūzijas šķīdumiem ir aptuvenas vērtības un ir paredzēti kā atsauces informācija.

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

Plūsmas ātruma tabulas				
Phenom™ 17 ievadkatetrs				
Garums (cm)	**Spiediens (psi)**	**100% Jonizēta kontrastviela 76% (cm^3/s)**	**50/50 76% jonizēta kontrastviela/ fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**	**100% fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 ievadkatetrs				
Garums (cm)	**Spiediens (psi)**	**100% Jonizēta kontrastviela 76% (cm^3/s)**	**50/50 76% jonizēta kontrastviela/ fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**	**100% fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 ievadkatetrs				
Garums (cm)	**Spiediens (psi)**	**100% Jonizēta kontrastviela 76% (cm^3/s)**	**50/50 76% jonizēta kontrastviela/ fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**	**100% fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus ievadkatetrs				
Garums (cm)	**Spiediens (psi)**	**100% Jonizēta kontrastviela 76% (cm^3/s)**	**50/50 76% jonizēta kontrastviela/ fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**	**100% fizioloģiskais šķidums (cm^3/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Šī izstrādājuma izejmateriālos neietilpst DEHP vai BPA.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīcēm un endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ietver vai ir vienādas ar tālāk norādītajām (bet ne tikai):

- Sāpes katetra ievietošanas vietā
- Hematoma
- Asiņošana
- Infekcija
- Sensibilizācija vai alerģiska reakcija
- Apstarošanas radītas komplikācijas (piemēram, alopēcija, apdegumi no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta un aizkavēta neoplāzija)
- Distāli emboli (gaisa, svešķermeņu vai trombu)
- Asinsvada spazmas, atslāņošanās, perforācija vai bojājums
- Išēmija
- Insults, kas var izraisīt neiroloģisku deficītu un nāvi

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un zāļu lietošanas pamācībā. Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi un savas valsts/ reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- ŠĪ IERĪCE IR PAREDZĒTA TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Pēc vienas procedūras izmetiet katetru. Atkārtotas izmantošanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas gadījumā var tikt apdraudēta ierīces veiktspēja un izraisīta savstarpēja piesārņošanās.
- Manipulācijas ar Phenom™ ievadkatetru ir jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē. Nemēģiniet virzīt katetru, nenovērojot virzošā gala reakciju.
- Ja ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā nevirziet un neatvelciet caur lūmenu ievietotu ierīci, iekams fluoroskopijas kontrolē nav noteikts šīs pretestības iemesls. Ja cēloni nav iespējams noteikt, izvelciet katetru. Ja katetrs tiek virzīts, kaut arī ir jūtama pretestība, var rasties katetra vai asinsvada bojājumi.
- Infūzijas spiediens nedrīkst pārsniegt plūsmas ātruma tabulā (sk. iepriekš) norādīto spiedienu.
- Phenom™ ievadkatetrs satur niķeli (CAS 7440-02-0), kas var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.
- Šis katetrs nav pārbaudīts lietošanai kopā ar automātiskām augstspiediena kontrastvielas injekcijas iekārtām. Neizmantojiet šādas iekārtas kopā ar šo ierīci, jo ierīce var tikt sabojāta.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilās barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai Phenom™ ievadkatetrs nav samezglojies vai salocījies. Jebkādi katetra bojājumi var samazināt vēlamos veiktspējas rādītājus.
2. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Neatvērta un nebojāta iepakojuma saturs ir sterils.
3. Izmantot pirms datuma, kas norādīts aiz "Izlietot līdz".
4. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek ievēroti visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi, var rasties komplikācijas.
5. Phenom™ ievadkatetrs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizējiet atkārtoti.
6. Phenom™ ievadkatetrs ir nepirogēns.
7. Lietotājiem ir jāveic visi nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai ierobežotu rentgenstarojuma devas gan sev, gan pacientiem, izmantojot piemērotus aizsarglīdzekļus, samazinot fluoroskopijas procedūru skaitu un, ja iespējams, mainot rentgena aparāta tehniskos faktorus.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierīce ir jāuzglabā sausā vietā un jāsargā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var skatīt, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Slovenščina sl
Navodila za uporabo

Dovajalni kateter Phenom™

POZOR
- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so usposobljene za izvajanje perkutanih, intravaskularnih tehnik in postopkov.

OPIS
Dovajalni katetri Phenom™ so katetri različnih togosti z eno svetlino, namenjeni za dostop do majhnih, tortuoznih žil. Na voljo so v različnih dolžinah, z različnimi togostmi in velikostmi notranjega in zunanjega premera. Zunanja površina katetra ima prevleko za izboljšanje pomikanja v žilah. Dovajalni katetri Phenom™ 17, 21, in 27 imajo hidrofilno prevleko, ki se razteza 100 cm distalno. Dovajalni katetri Phenom™ Plus imajo hidrofilno prevleko, ki se razteza 90 cm distalno. Kateter ima ravno tako vgrajeno podlogo za olajšanje gibanja pripomočkov za uvajanje, ki potekajo skozi svetlino katetra. Distalna konica ima radioneprepustno(-e) oznako(-e) za pomoč pri vizualizaciji in nameščanju med fluoroskopijo. Dovajalni kateter Phenom™ je pakiran z vretenom za oblikovanje in ima lahko priložen deljeni uvajalni tulec.

FUNKCIJA IN ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Dovajalni kateter Phenom™ 17			
	Fr (French)	V palcih	V mm
Proksimalni zun. premer	2,2	0,029	0,74
Distalni zun. premer	1,8	0,024	0,61
Proksimalni notr. premer	-	0,017	0,43
Distalni notr. premer	-	0,017	0,43
Notr. premer vodilnega katetra ali katetra	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Zun. premer vodilne žice	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Dovajalni kateter Phenom™ 21			
	Fr (French)	V palcih	V mm
Proksimalni zun. premer	2,6	0,034	0,86
Distalni zun. premer	2,3	0,030	0,76
Proksimalni notr. premer	-	0,021	0,53
Distalni notr. premer	-	0,021	0,53
Notr. premer vodilnega katetra ali katetra	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Zun. premer vodilne žice	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Dovajalni kateter Phenom™ 27			
	Fr (French)	V palcih	V mm
Proksimalni zun. premer	3,1	0,040	1,02
Distalni zun. premer	2,8	0,036	0,91
Proksimalni notr. premer	-	0,027	0,69
Distalni notr. premer	-	0,027	0,69
Notr. premer vodilnega katetra ali katetra	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Zun. premer vodilne žice	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Dovajalni kateter Phenom™ Plus			
	Fr (French)	V palcih	V mm
Proksimalni zun. premer	4,7	0,061	1,55
Distalni zun. premer	4,2	0,055	1,40
Proksimalni notr. premer	-	0,045	1,13
Distalni notr. premer	-	0,045	1,13

Dovajalni kateter Phenom™ Plus			
	Fr (French)	V palcih	V mm
Notr. premer vodilnega katetra ali katetra	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Zun. premer vodilne žice	-	≤ 0,041	≤ 1,04

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Dovajalni katetri Phenom™ so namenjeni za uvajanje intervencijskih pripomočkov ali sredstev za diagnostične namene v nevrovaskulaturo, periferno in koronarno ožilje.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Dovajalni katetri Phenom™ so lahko pakirani v zaščitni tuljavi, opremljeni s priključkom luer za izpiranje, ali pa so pakirani na pladnju. Katetri imajo hidrofilno prevleko in morajo biti pred uporabo navlaženi.
2. Pri katetrih, ki so pakirani v zaščitni tuljavi, tuljavo izperite s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino skozi nastavek luer, ki je povezan s končnim delom zaščitne tuljave. Če ob odstranitvi katetra naletite na upor, postopek ponovite.
3. Pri katetrih, ki so pakirani na pladnju, navlažite kateter na pladnju s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino.

   POZOR: Katetrov ne uporabljajte, ne da bi jih prej izprali ali navlažili s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino. Če tega ne storite, lahko to negativno vpliva na prevleko in mazavost katetra.
4. Ko kateter odstranite iz tuljave ali pladnja, ga preglejte in potrdite, da ni poškodovan.

OPOZORILO
- Ne uporabljajte katetrov, ki so kakorkoli poškodovani. Poškodovani katetri se lahko zlomijo ali pretrgajo, kar lahko poškoduje žilo ali povzroči, da se med postopkom konica katetra iztakne.

5. Vreteno za oblikovanje:
   - Odstranite vreteno za oblikovanje iz embalaže in ga vstavite v distalno konico katetra.
   - Upognite konico katetra in vreteno za oblikovanje v želeno obliko.
   - Držite vreteno za oblikovanje in konico katetra 1 palec stran od vira pare za približno 10 sekund, da se oblika fiksira. Odstranite od toplotnega vira in pustite, da se ohladita na zraku ali s fiziološko raztopino, preden odstranite vreteno.
   - Zavrzite vreteno za oblikovanje.

OPOZORILO
- Vreteno za oblikovanje ni namenjeno za in vivo uporabo.

6. Pred uporabo lumen katetra izperite s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino tako, da priključite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino, na nastavek katetra.
7. Ustrezno vodilno žico previdno vstavite v nastavek in jo potisnite v lumen katetra.
8. S standardno perkutano tehniko namestite ustrezen vodilni kateter. Priključite vrtljiv hemostatski ventil na priključek luer vodilnega katetra in neprekinjeno izpirajte.
9. Deljeni uvajalni tulec je vključen pri modelih Phenom™ 17 kot pomoč pri vstavljanju v hemostatski ventil. Za uporabo potisnite deljeni uvajalni tulec iz proksimalnega konca, tako da pokriva distalno konico katetra.
10. Vstavite kateter in vodilno žico v vodilni kateter skozi hemostatski adapter. Zategnite ventil okoli katetra tako, da preprečite povratni tok, vendar omogočite premikanje katetra skozi ventil.
11. Potiskajte kateter in vodilno žico do izbranega mesta tako, da izmenično potiskate vodilno žico, nato pa potiskate kateter čez vodilno žico.
12. Če uporabljate deljeni uvajalnik, potisnite uvajalnik nazaj na proksimalni konec katetra poleg nastavka.
13. Vodilno žico izvlecite iz katetra. Priključite brizgo z želenim sredstvom za infundiranje ali intervencijskim pripomočkom ter postopek nadaljujte v skladu z navodili izdelovalca.
14. Izvlecite kateter in ga po zaključenem postopku zavrzite. Sledite bolnišničnim postopkom za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

OPOMBA: Hitrosti pretoka za navedene tlake in sredstva za infundiranje so spodaj navedene kot referenčne vrednosti in so približne vrednosti.

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

Preglednice s hitrostjo pretoka				
Dovajalni kateter Phenom™ 17				
Dolžina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-% ionsko kontrastno sredstvo (cc/s)**	**50/50 76-% ionsko Kontrastno sredstvo/ fiziološka raztopina (cc/s)**	**100 % fiziološka raztopina (cc/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Dovajalni kateter Phenom™ 21				
Dolžina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-% ionsko kontrastno sredstvo (cc/s)**	**50/50 76-% ionsko Kontrastno sredstvo/ fiziološka raztopina (cc/s)**	**100 % fiziološka raztopina (cc/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Dovajalni kateter Phenom™ 27				
Dolžina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-% ionsko kontrastno sredstvo (cc/s)**	**50/50 76-% ionsko Kontrastno sredstvo/ fiziološka raztopina (cc/s)**	**100 % fiziološka raztopina (cc/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Dovajalni kateter Phenom™ Plus				
Dolžina (cm)	**Tlak (psi)**	**100 % 76-% ionsko kontrastno sredstvo (cc/s)**	**50/50 76-% ionsko Kontrastno sredstvo/ fiziološka raztopina (cc/s)**	**100 % fiziološka raztopina (cc/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Ta izdelek ne vsebuje surovin, izdelanih z DEHP ali BPA.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočki in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje zaplete, vendar niso omejeni nanje:

- Bolečine na mestu vstavitve
- Hematom
- Krvavitev
- Okužba
- Preobčutljivost ali alergijska reakcija
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevanju (npr. alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed, katarakte in zapoznela neoplazija).
- Distalne embolije (zrak, tujki ali strdki)
- Žilni spazem, disekcija, perforacija ali poškodba žile
- Ishemija
- Kap, ki lahko privede do nevrološke okvare in smrti

* Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- TA PRIPOMOČEK JE NAMENJEN LE ZA ENKRATNO UPORABO. Po posegu pripomoček zavrzite. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita učinkovitost delovanja pripomočka in povzročita navzkrižno okužbo.
- Dovajalni kateter Phenom™ upravljajte samo pod fluoroskopijo. Ne poskušajte premikati katetra, ne da bi opazovali posledični odziv konice.
- Pripomočkov v svetlini nikoli ne potiskajte ali izvlecite, če naletite na upor, dokler ne določite vzroka za upor s fluoroskopijo. Če vzroka ni mogoče določiti, kateter odstranite. Premikanje katetra kljub uporu lahko privede do poškodbe katetra ali žile.
- Tlak infundiranja ne sme preseči tlaka, ki je naveden v preglednici s hitrostjo pretoka (zgoraj).
- V dovajalnem katetru Phenom™ je prisoten nikelj (CAS 7440-02-0), ki lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo.
- Kateter ni bil preskušen za uporabo z visokotlačno opremo za samodejno injiciranje kontrastnega sredstva, zato te opreme ne uporabljajte s pripomočkom, ker bi se pripomoček lahko poškodoval.
- Tik pred uporabo vizualno pregledajte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo preverite, da dovajalni kateter Phenom™ ni zvit ali upognjen. Kakršne koli poškodbe katetra lahko zmanjšajo želene lastnosti delovanja katetra.
2. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Vsebina neodprte, nepoškodovane embalaže je sterilna.
3. Uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti.
4. Pred uporabo natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje opozoril in varnostnih ukrepov lahko privede do zapletov.
5. Dovajalni kateter Phenom™ je steriliziran z etilenoksidnim plinom. Ne sterilizirajte ponovno.
6. Dovajalni kateter Phenom™ je apirogen.
7. Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

Kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti si lahko ogledate tako, da poiščete ime pripomočka na spletnem mestu EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Srpski sr
Uputstvo za upotrebu

Phenom™ kateter za isporuku

OPREZ
- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne tehnike i procedure.

OPIS
Phenom™ kateteri za isporuku su kateteri promenljive krutosti sa jednim lumenom koji su projektovani za pristupanje maloj, zavojitoj vaskulaturi. Dostupni su u različitim dužinama, krutostima i unutrašnjim i spoljnim prečnicima. Spoljna površina katetera obložena je u cilju lakše navigacije kroz krvne sudove. Kateteri za isporuku Phenom™ 17, 21 i 27 imaju hidrofilnu oblogu koja se distalno pruža u dužini od 100 cm. Kateteri za isporuku Phenom™ Plus imaju hidrofilnu oblogu koja se distalno pruža u dužini od 90 cm. Kateter sadrži i unutrašnju oblogu koja olakšava pomeranje sredstava koja se uvode i prolaze kroz njegov lumen. Distalni vrh poseduje jedan ili više radiopaknih markera kao pomoć u vizualizaciji i pozicioniranju pod fluoroskopijom. Phenom™ kateter za isporuku je upakovan zajedno sa vretenom za oblikovanje i uz njega može biti priložen i razdvojeni uvodnik.

KOMPATIBILNOST I KARAKTERISTIKE MEDICINSKOG SREDSTVA

Phenom™ 17 kateter za isporuku			
	Francuska veličina (Fr)	**Inči**	**mm**
Proksimalni spoljni prečnik	2,2	0,029	0,74
Distalni spoljni prečnik	1,8	0,024	0,61
Proksimalni unutrašnji prečnik	-	0,017	0,43
Distalni unutrašnji prečnik	-	0,017	0,43
Vodeći kateter ili unutrašnji prečnik katetera	-	≥ 0,035	≥ 0,89
Spoljni prečnik vodič-žice	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Phenom™ 21 kateter za isporuku			
	Francuska veličina (Fr)	**Inči**	**mm**
Proksimalni spoljni prečnik	2,6	0,034	0,86
Distalni spoljni prečnik	2,3	0,03	0,76
Proksimalni unutrašnji prečnik	-	0,021	0,53
Distalni unutrašnji prečnik	-	0,021	0,53
Vodeći kateter ili unutrašnji prečnik katetera	-	≥ 0,038	≥ 0,97
Spoljni prečnik vodič-žice	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Phenom™ 27 kateter za isporuku			
	Francuska veličina (Fr)	**Inči**	**mm**
Proksimalni spoljni prečnik	3,1	0,04	1,02
Distalni spoljni prečnik	2,8	0,036	0,91
Proksimalni unutrašnji prečnik	-	0,027	0,69
Distalni unutrašnji prečnik	-	0,027	0,69
Vodeći kateter ili unutrašnji prečnik katetera	-	≥ 0,045	≥ 1,13
Spoljni prečnik vodič-žice	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Phenom™ Plus kateter za isporuku			
	Francuska veličina (Fr)	**Inči**	**mm**
Proksimalni spoljni prečnik	4,7	0,061	1,55
Distalni spoljni prečnik	4,2	0,055	1,40

Phenom™ Plus kateter za isporuku			
	Francuska veličina (Fr)	**Inči**	**mm**
Proksimalni unutrašnji prečnik	-	0,045	1,13
Distalni unutrašnji prečnik	-	0,045	1,13
Vodeći kateter ili unutrašnji prečnik katetera	-	≥ 0,070	≥ 1,78
Spoljni prečnik vodič-žice	-	≤ 0,041	≤ 1,04

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Phenom™ kateteri za isporuku su namenjeni za uvođenje interventnih sredstava ili dijagnostičkih sredstava u nervnu, perifernu i koronarnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU
1. Phenom™ kateteri za isporuku mogu biti upakovani u zaštitni dispenzer sa namotajem i luer priključkom za ispiranje ili u posudu za pakovanje. Ovi kateteri imaju hidrofilnu oblogu i zahtevaju hidriranje pre upotrebe.
2. Kod katetera koji su upakovani u zaštitni dispenzer sa namotajem, isperite dispenzer normalnim ili heparinizovanim fiziološkim rastvorom kroz luer priključak povezan na kraj dispenzera sa namotajem. Ponovite postupak ako se oseća trenje prilikom pokušaja da se kateter izvadi.
3. Kod katetera upakovanih u posudu, hidrirajte kateter u posudi normalnim ili heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

   OPREZ: Nemojte pokušavati da koristite katetere bez prethodnog ispiranja ili hidriranja normalnim ili heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Ukoliko to ne učinite, mogu se ugroziti obloga i podmazivost katetera.
4. Nakon vađenja katetera iz dispenzera sa namotajem ili posude, pregledajte ga kako biste se uverili da je neoštećen.

UPOZORENJE
- Nemojte koristiti katetere koji su na bilo koji način oštećeni. Oštećeni kateteri se tokom procedure mogu polomiti ili pući i uzrokovati oštećenje krvnog suda ili odvajanje vrha katetera.

5. Vreteno za oblikovanje:
   - Uklonite vreteno za oblikovanje iz kartice sa vretenom i umetnite ga u distalni vrh katetera.
   - Savijte vrh katetera i vreteno za oblikovanje u željeni oblik.
   - Držite vreteno za oblikovanje i vrh katetera na oko 2,5 cm od izvora vodene pare oko 10 sekundi kako bi se oblik učvrstio. Uklonite izvor toplote i omogućite hlađenje, bilo vazduhom, bilo fiziološkim rastvorom, pre nego što uklonite vreteno.
   - Odložite vreteno za oblikovanje u otpad.

UPOZORENJE
- Vreteno za oblikovanje nije namenjeno za upotrebu in vivo.

6. Pre upotrebe isperite lumen katetera normalnim/heparinizovanim fiziološkim rastvorom pričvršćivanjem šprica napunjenjenog normalnim/heparinizovanim fiziološkim rastvorom za čvorište katetera.
7. Pažljivo umetnite odgovarajuću vodič-žicu u čvorište i uvedite je u lumen katetera.
8. Postavite odgovarajući vodeći kateter primenom standardne perkutane tehnike. Pričvrstite obrtni hemostatski ventil na luer priključak vodećeg katetera i održavajte neprekidno ispiranje.
9. Razdvojeni uvodnik je priložen uz Phenom™ 17 modele, kao pomoć pri umetanju u hemostatski ventil. Da biste ga upotrebili, povucite razdvojeni uvodnik sa proksimalnog kraja tako da prekrije distalni kraj katetera.
10. Uvedite kateter i vodič-žicu u vodeći kateter kroz adapter za hemostazu. Zategnite ventil oko katetera kako bi se sprečio povratni tok, ali tako da se omogući pomeranje katetera kroz ventil.
11. Uvedite kateter i vodič-žicu do odabranog ciljnog mesta naizmenično uvodeći vodič-žicu i prateći kateter preko vodič-žice.
12. Ako koristite razdvojeni uvodnik, povucite uvodnik nazad do proksimalnog kraja katetera pored čvorišta.
13. Izvucite vodič-žicu iz katetera. Povežite željeni špric sa infuzatom ili interventno sredstvo i nastavite sa procedurom u skladu sa upustvima proizvođača.
14. Izvucite kateter i odložite ga u otpad po završetku procedure. Sledite procedure vaše ustanove koje se odnose na odlaganje biološki opasnih materijala u otpad.

NAPOMENA: Brzine protoka za date pritiske i infuzione rastvore navedene su u nastavku kao referenca i predstavljaju približne vrednosti.

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

Tabele brzina protoka				
Phenom™ 17 kateter za isporuku				
Dužina (cm)	**Pritisak (psi)**	**100% 76%-tni jonski kontrast (ml/sek.)**	**50/50 76%-tni jonski kontrast / fiziološki rastvor (ml/sek.)**	**100%-tni fiziološki rastvor (ml/sek.)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 kateter za isporuku				
Dužina (cm)	**Pritisak (psi)**	**100% 76%-tni jonski kontrast (ml/sek.)**	**50/50 76%-tni jonski kontrast / fiziološki rastvor (ml/sek.)**	**100%-tni fiziološki rastvor (ml/sek.)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 kateter za isporuku				
Dužina (cm)	**Pritisak (psi)**	**100% 76%-tni jonski kontrast (ml/sek.)**	**50/50 76%-tni jonski kontrast / fiziološki rastvor (ml/sek.)**	**100%-tni fiziološki rastvor (ml/sek.)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus kateter za isporuku				
Dužina (cm)	**Pritisak (psi)**	**100% 76%-tni jonski kontrast (ml/sek.)**	**50/50 76%-tni jonski kontrast / fiziološki rastvor (ml/sek.)**	**100%-tni fiziološki rastvor (ml/sek.)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Ovaj proizvod ne sadrži sirove materijale izrađene od DEHP-a ili BPA-a.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije u vezi sa medicinskim sredstvom i endovaskularnom procedurom obuhvataju ili predstavljaju sinonime za, ali ne moraju da budu ograničene na sledeće:

- Bol na mestu umetanja
- Hematom
- Krvarenje
- Infekcija
- Senzibilizacija ili alergijska reakcija
- Komplikacije zbog izlaganja zračenju (npr. alopecija, opekotine različitog stepena težine od crvenila kože, do ulceracija, katarakti i odložene neoplazije).
- Distalna embolija (vazduh, strane materije ili tromb)
- Spazam, disekcija, perforacija ili povreda krvnog suda
- Ishemija
- Moždani udar koji može dovesti do neurološkog deficita ili smrti

* U uputstvu za upotrebu za druga terapijska sredstva i lekove potražite dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se Medtronic predstavniku ili nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- OVO SREDSTVO JE NAMENJENO ISKLJUČIVO ZA JEDNU UPOTREBU. Odložite ga u otpad nakon jedne procedure. Ponovna upotreba i/ili sterilizacija mogu dovesti do ugrožavanja učinka sredstva i unakrsne kontaminacije.
- Phenom™ kateterom za isporuku se sme manipulisati isključivo pod fluoroskopijom. Nemojte pokušavati da pomerate kateter bez posmatranja posledičnog odgovora vrha katetera.
- Nikada nemojte uvoditi ili vaditi intraluminalno sredstvo uprkos otporu sve dok se uzrok otpora ne utvrdi fluoroskopijom. Ako se uzrok ne može utvrditi, izvadite kateter. Pomeranje katetera uprkos otporu može dovesti do oštećenja katetera ili krvnog suda.
- Pritisak infuzije ne sme da premaši pritisak koji je naveden u tabeli brzina protoka (u prethodnom tekstu).
- U Phenom™ kateteru za primenu prisutan je nikl (CAS 7440-02-0) koji može uzrokovati osetljivost ili alergijsku reakciju.
- Kateter nije ispitan za upotrebu sa automatizovanom opremom za ubrizgavanje kontrasta pod visokim pritiskom; nemojte koristiti tu opremu sa ovim sredstvom, jer ga ona može oštetiti.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o materijalima od značaja, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pre upotrebe uverite se da na Phenom™ kateteru za isporuku nema nikakvih uvrnuća ili savijanja. Bilo kakvo oštećenje katetera može da smanji njegova željena radna svojstva.
2. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Sadržaj neotvorenog, neoštećenog pakovanja je sterilan.
3. Upotrebite pre datuma „Upotrebljivo do".
4. Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepridržavanje svih upozorenja i mera opreza može da dovede do komplikacija.
5. Phenom™ kateter za isporuku je sterilisan gasom etilen-oksidom. Nemojte ga ponovo sterilisati.
6. Phenom™ kateter za isporuku je apirogen.
7. Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera zaštite, skraćenja vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

BEZBEDNOST I KLINIČKI UČINAK

Primerak Sažetka bezbednosnih i kliničkih učinaka možete pročitati pretraživanjem naziva uređaja na veb-lokaciji EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Português (Brasil) pt-br
Instruções de utilização

Cateter introdutor Phenom™

ADVERTÊNCIA
- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com treinamento em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares.

DESCRIÇÃO
Os cateteres introdutores Phenom™ são cateteres de rigidez variável e de lúmen único, concebidos para acessar vasculatura pequena e tortuosa. São disponibilizados em uma variedade de comprimentos, rigidez e diâmetros internos e externos. A superfície externa do cateter é revestida para melhorar a navegação no vaso. Os cateteres introdutores Phenom™ 17, 21 e 27 têm um revestimento hidrofílico que se estende por 100 cm distais. Os cateteres introdutores Phenom™ Plus têm um revestimento hidrofílico que se estende por 90 cm distais. O cateter também incorpora um revestimento para facilitar o movimento de dispositivos introdutores que passem pelo seu lúmen. A ponta distal tem marcador(es) radiopaco(s) para auxiliar a visualização e o posicionamento sob fluoroscopia. O cateter introdutor Phenom™ é embalado com um mandril de modelagem e pode ser acompanhado de uma bainha introdutora bifurcada.

CARACTERÍSTICAS E COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Cateter introdutor Phenom™ 17			
	French	Polegadas	mm
DE proximal	2,2	0,029	0,74
DE distal	1,8	0,024	0,61
DI proximal	-	0,017	0,43
DI distal	-	0,017	0,43
Cateter-guia ou DI do cateter	-	≥ 0,035	≥ 0,89
DE do fio-guia	-	≤ 0,014	≤ 0,36

Cateter introdutor Phenom™ 21			
	French	Polegadas	mm
DE proximal	2,6	0,034	0,86
DE distal	2,3	0,030	0,76
DI proximal	-	0,021	0,53
DI distal	-	0,021	0,53
Cateter-guia ou DI do cateter	-	≥ 0,038	≥ 0,97
DE do fio-guia	-	≤ 0,018	≤ 0,46

Cateter introdutor Phenom™ 27			
	French	Polegadas	mm
DE proximal	3,1	0,040	1,02
DE distal	2,8	0,036	0,91
DI proximal	-	0,027	0,69
DI distal	-	0,027	0,69
Cateter-guia ou DI do cateter	-	≥ 0,045	≥ 1,13
DE do fio-guia	-	≤ 0,025	≤ 0,64

Cateter introdutor Phenom™ Plus			
	French	Polegadas	mm
DE proximal	4,7	0,061	1,55
DE distal	4,2	0,055	1,40
DI proximal	-	0,045	1,13
DI distal	-	0,045	1,13
Cateter-guia ou DI do cateter	-	≥ 0,070	≥ 1,78
DE do fio-guia	-	≤ 0,041	≤ 1,04

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os cateteres introdutores Phenom™ se destinam à introdução de dispositivos de intervenção ou de agentes de diagnóstico nas vasculaturas periférica, coronária e neural.

CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Os cateteres introdutores Phenom™ podem ser embalados em uma espiral de proteção equipada com um conector Luer para irrigação ou em uma bandeja para embalagem. Os cateteres têm um revestimento hidrofílico e exigem hidratação antes da sua utilização.
2. Para cateteres embalados em uma espiral de proteção, irrigue a espiral com soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado através do conector Luer conectado à extremidade da espiral. Repita se sentir atrito ao tentar remover o cateter.
3. Para cateteres embalados em uma bandeja, hidrate o cateter na bandeja com soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado.

   ADVERTÊNCIAS: não tente utilizar cateteres sem primeiro irrigá-los ou hidratá-los com soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado. Não fazê-lo, poderá comprometer o revestimento e a lubricidade do cateter.
4. Depois de remover o cateter da espiral de proteção ou da bandeja, inspecione para verificar se ele não está danificado.

AVISO
- Não utilize cateteres que de algum modo estejam danificados. Os cateteres danificados podem quebrar ou sofrer rupturas, causando danos ao vaso ou desprendimento da ponta durante o procedimento.

5. Mandril de modelagem:
   - Retire o mandril de modelagem de seu cartão e o insira na extremidade distal do cateter.
   - Dobre a extremidade do cateter e o mandril de modelagem no formato desejado.
   - Segure o mandril de modelagem e a extremidade do cateter a 1 pol. de uma fonte de vapor por cerca de 10 segundos para modelar. Retire da fonte de calor e deixe resfriar ao ar ou em soro fisiológico antes de remover o mandril.
   - Descarte o mandril de modelagem.

AVISO
- O mandril de modelagem não é para utilização in vivo.

6. Antes de utilizar, lave o lúmen do cateter com solução de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado, acoplando uma seringa cheia de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado ao conector do cateter.
7. Introduza cuidadosamente um fio-guia adequado no conector e avance-o no lúmen do cateter.
8. Coloque um cateter-guia adequado usando a técnica percutânea padronizada. Acople uma válvula hemostática rotativa ao conector Luer do cateter-guia e mantenha um fluxo contínuo.
9. Uma bainha introdutora bifurcada está incluída com os modelos Phenom™ 17 para ajudar na inserção dentro da válvula hemostática. Para utilizar, deslize a bainha introdutora bifurcada a partir extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do cateter.
10. Introduza o cateter e o fio-guia no cateter-guia através do adaptador hemostático. Aperte a válvula em volta do cateter para prevenir o refluxo, mas permitindo o movimento do cateter pela válvula.
11. Avance o cateter e o fio-guia até o local alvo selecionado, avançando alternadamente o fio-guia e em seguida avançando o cateter sobre o fio-guia.
12. Utilizando o introdutor bifurcado, deslize o introdutor de volta para a extremidade proximal do cateter, próximo do conector.
13. Retire o fio-guia do cateter. Conecte a seringa desejada com o dispositivo de intervenção ou infusão e continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
14. Retire e descarte o cateter após a conclusão do procedimento. Siga os procedimentos institucionais para descarte de riscos biológicos.

OBSERVAÇÃO: as vazões para determinadas pressões e soluções de infusão são fornecidas abaixo como referência e são valores aproximados.

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

Tabelas de vazões				
Cateter introdutor Phenom™ 17				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% Contraste iônico a 76% (cc/s)**	**50/50 Contraste iônico a 76% /Soro fisiológico (cc/s)**	**100% soro fisiológico (cc/s)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Cateter introdutor Phenom™ 21				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% Contraste iônico a 76% (cc/s)**	**50/50 Contraste iônico a 76% /Soro fisiológico (cc/s)**	**100% soro fisiológico (cc/s)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Cateter introdutor Phenom™ 27				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% Contraste iônico a 76% (cc/s)**	**50/50 Contraste iônico a 76% /Soro fisiológico (cc/s)**	**100% soro fisiológico (cc/s)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Cateter introdutor Phenom™ Plus				
Comprimento (cm)	**Pressão (psi)**	**100% Contraste iônico a 76% (cc/s)**	**50/50 Contraste iônico a 76% /Soro fisiológico (cc/s)**	**100% soro fisiológico (cc/s)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Este produto não contém matérias-primas feitas com DEHP ou com BPA.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações dos dispositivos e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Dor no local da inserção
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Sensibilidade ou reação alérgica
- Complicações devido à exposição à radiação (por exemplo, alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão na pele até úlceras, cataratas e neoplasia tardia).
- Êmbolos distais (ar, corpo estranho ou trombo)
- Espasmo, dissecação, perfuração ou lesão do vaso
- Isquemia
- AVC que pode causar deficiência neurológica e morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Descarte o cateter após um procedimento. A reutilização e/ou a reesterilização poderá resultar em comprometimento do desempenho do dispositivo e contaminação cruzada.
- O cateter introdutor Phenom™ deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.
- Nunca avance nem retraia um dispositivo intraluminal se perceber resistência, até determinar a causa da resistência por fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, retire o cateter. O movimento do cateter contra a resistência pode resultar em danos no cateter ou no vaso.
- A pressão de infusão não deve exceder a pressão listada conforme indicada nas Tabelas de vazões (acima).
- Existe níquel (CAS 7440-02-0) no cateter introdutor Phenom™, que pode provocar sensibilização ou uma reação alérgica.
- O cateter não foi testado para utilização com equipamento de injeção de contraste de alta pressão automatizado, não utilize esse equipamento com o dispositivo pois o mesmo pode ser danificado.
- Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para obter mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gerenciamento de substâncias perigosas visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

1. Inspecione o cateter introdutor Phenom™ antes da utilização em relação a dobras ou torções. Qualquer dano no cateter pode diminuir as características de desempenho desejadas.
2. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada está estéril.
3. Utilizar antes da data indicada em "Data de validade".
4. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Não observar todos os avisos e precauções pode resultar em complicações.
5. O cateter introdutor Phenom™ é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilize.
6. O cateter introdutor Phenom™ é apirogênico.
7. Operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Uma cópia do Resumo de segurança e desempenho clínicos pode ser visualizada pesquisando o nome do dispositivo no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

한국어 사용 지침 ko

Phenom™ 전달 카테터

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 경피적, 혈관 내 술기 및 술식 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다.

설명

Phenom™ 전달 카테터는 작고 구불구불한 혈관구조에 접근하기 위해 제작된 다양한 강도의 단일 내강 카테터입니다. 이 제품은 다양한 길이, 강도 및 내경과 외경으로 제공됩니다. 카테터의 외부 표면은 혈관 내 이동이 용이하도록 코팅 처리되어 있습니다. Phenom™ 17, 21 및 27 전달 카테터는 원위부 100cm에 이르는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. Phenom™ Plus 전달 카테터는 원위부 90cm에 이르는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 또한 카테터는 내강을 통과하는 유도 장치의 움직임을 용이하게 하기 위한 라이너를 포함합니다. 원위부 팁에는 형광투시법 하의 시각화 및 배치를 돕는 방사선 불투과성 마커가 있습니다. Phenom™ 전달 카테터에는 성형 맨드릴이 함께 포장되어 있으며 분할된 유도관 외피가 함께 제공될 수 있습니다.

기기 특성 및 호환성

Phenom™ 17 전달 카테터			
	Fr(프렌치)	인치	mm
근위부 OD	2.2	0.029	0.74
원위부 OD	1.8	0.024	0.61
근위부 ID	-	0.017	0.43
원위부 ID	-	0.017	0.43
유도 카테터 또는 카테터 ID	-	≥ 0.035	≥ 0.89
가이드와이어 OD	-	≤ 0.014	≤ 0.36

Phenom™ 21 전달 카테터			
	Fr(프렌치)	인치	mm
근위부 OD	2.6	0.034	0.86
원위부 OD	2.3	0.030	0.76
근위부 ID	-	0.021	0.53
원위부 ID	-	0.021	0.53
유도 카테터 또는 카테터 ID	-	≥ 0.038	≥ 0.97
가이드와이어 OD	-	≤ 0.018	≤ 0.46

Phenom™ 27 전달 카테터			
	Fr(프렌치)	인치	mm
근위부 OD	3.1	0.040	1.02
원위부 OD	2.8	0.036	0.91
근위부 ID	-	0.027	0.69
원위부 ID	-	0.027	0.69
유도 카테터 또는 카테터 ID	-	≥ 0.045	≥ 1.13
가이드와이어 OD	-	≤ 0.025	≤ 0.64

Phenom™ Plus 전달 카테터			
	Fr(프렌치)	인치	mm
근위부 OD	4.7	0.061	1.55
원위부 OD	4.2	0.055	1.40
근위부 ID	-	0.045	1.13
원위부 ID	-	0.045	1.13
유도 카테터 또는 카테터 ID	-	≥ 0.070	≥ 1.78
가이드와이어 OD	-	≤ 0.041	≤ 1.04

사용 목적 / 적응증

Phenom™ 전달 카테터는 중재 기기의 삽입 또는 신경, 말초 및 관상동맥 혈관구조 내로의 진단시약 주입을 위해 사용합니다.

금기

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 지침

1. Phenom™ 전달 카테터는 관류용 루어 커넥터가 장착된 보호용 코일 디스펜서 또는 포장 트레이 안에 포장되어 있을 수 있습니다. 카테터는 친수성 코팅이 되어 있으며 사용 전에 수화해야 합니다.
2. 보호용 코일 디스펜서에 포장된 카테터의 경우, 코일 디스펜서 말단에 연결된 루어 연결부를 통과시키면서 식염수/헤파린 첨가 식염수로 디스펜서를 관류합니다. 카테터를 제거하려고 할 때 마찰이 느껴지는 경우 반복해서 관류합니다.
3. 트레이에 포장된 카테터의 경우, 식염수/헤파린 첨가 식염수로 트레이의 카테터를 수화합니다.

   주의: 식염수/헤라핀 첨가 식염수로 관류하거나 수화하지 않은 상태에서 카테터를 사용하지 마십시오. 관류 또는 수화하지 않고 사용하면, 카테터의 코팅 및 윤활성이 손상될 수 있습니다.
4. 카테터를 코일 디스펜서나 트레이에서 꺼낸 후에는, 점검하여 손상이 없는지 확인하십시오.

경고

- 어떤 식으로든 손상된 카테터는 사용하지 마십시오. 손상된 카테터는 깨지거나 파열되어, 시술 중 혈관 손상이나 팁 이탈을 유발할 수 있습니다.

5. 성형 맨드릴:
   - 성형 맨드릴을 맨드릴 카드에서 꺼내 카테터의 원위부 팁에 삽입합니다.
   - 카테터 팁과 성형 맨드릴을 원하는 모양으로 구부립니다.
   - 성형 맨드릴과 카테터 팁을 증기원으로부터 1″ 위치에서 약 10초 동안 잡고 모양을 만듭니다. 열원으로부터 치운 후 공기 또는 식염수에서 냉각시킨 다음 맨드릴을 제거합니다.
   - 성형 맨드릴을 폐기합니다.

경고

- 성형 맨드릴은 생체내 사용을 위한 것이 아닙니다.

6. 사용하기 전, 식염수/헤파린 첨가 식염수를 채운 주사기를 카테터 허브에 부착해 식염수/헤파린 첨가 식염수로 카테터 루멘을 관류합니다.
7. 적절한 가이드와이어를 주의해서 허브에 삽입하고 카테터 루멘으로 전진시킵니다.
8. 표준 경피적 기법을 사용해 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브를 유도 카테터 루어 커넥터에 부착하고 연속적인 관류를 유지합니다.
9. 지혈 밸브로의 삽입을 돕기 위해 분할된 유도관 외피가 Phenom™ 17 모델과 함께 포함되어 있습니다. 사용하려면 분할된 유도관 외피를 근위단에서 카테터의 원위단을 덮을 때까지 미끄러지듯이 움직입니다.
10. 카테터와 가이드와이어를 지혈 어댑터를 통해 유도 카테터에 삽입합니다. 역류를 방지하지만 카테터가 밸브를 통해 움직일 수 있도록 밸브를 카테터 주위로 조입니다.
11. 교대로 가이드와이어를 전진시킨 다음 가이드와이어 위로 카테터를 추적하여 카테터 및 가이드와이어를 선택된 대상 부위로 전진시킵니다.
12. 분할된 유도관을 사용하는 경우, 유도관을 허브 옆 카테터 근위부 말단까지 다시 미끄러지듯이 밉니다.

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

13. 가이드와이어를 카테터에서 빼냅니다. 주입액이 들어있는 원하는 주사기 또는 중재 기기를 연결하고 제조업체의 지침에 따라 절차를 계속합니다.
14. 절차를 완료한 후 카테터를 빼내고 폐기합니다. 생물학적 위험물 폐기에 대한 기관 절차를 준수합니다.

참고: 해당 압력과 주입액에 대한 유량이 아래에 참조용으로 제시되어 있으며 이는 근사치입니다.

유량 표

Phenom™ 17 전달 카테터

길이 (cm)	압력 (psi)	100% 76% 이온 조영제 (cc/초)	50/50 76% 이온 조영제/식염수 (cc/초)	100% 식염수 (cc/초)
150	100	0.03	0.2	0.4
	300	0.1	0.5	1.0

Phenom™ 21 전달 카테터

길이 (cm)	압력 (psi)	100% 76% 이온 조영제 (cc/초)	50/50 76% 이온 조영제/식염수 (cc/초)	100% 식염수 (cc/초)
150	100	0.1	0.4	1.0
	300	0.2	1.0	1.8
160	100	0.1	0.4	0.9
	300	0.2	0.9	1.7

Phenom™ 27 전달 카테터

길이 (cm)	압력 (psi)	100% 76% 이온 조영제 (cc/초)	50/50 76% 이온 조영제/식염수 (cc/초)	100% 식염수 (cc/초)
150	100	0.2	1.0	1.9
	300	0.6	2.5	3.0
160	100	0.1	0.9	1.7
	300	0.5	2.4	3.0

Phenom™ Plus 전달 카테터

길이 (cm)	압력 (psi)	100% 76% 이온 조영제 (cc/초)	50/50 76% 이온 조영제/식염수 (cc/초)	100% 식염수 (cc/초)
120	100	1.5	7.4	6.8
	300	4.4	12	12

이 제품에는 DEHP나 BPA로 만든 원자재가 함유되어 있지 않습니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증에는 다음(또는 이의 동의어) 등이 있습니다.

- 삽입 부위 통증
- 혈종
- 출혈
- 감염
- 감작 또는 알레르기 반응
- 방사선 노출의 합병증(예: 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르기까지 다양한 중증도의 화상, 백내장 및 신조직 형성 지연).
- 원위부 색전(공기, 이물질 또는 혈전)
- 혈관 경련, 박리, 천공 또는 손상
- 허혈
- 신경학적 결손 및 사망으로 이어질 수 있는 뇌졸중

* 발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련된 중대한 사고가 발생하는 경우, 각 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 1회 시술 후 폐기하십시오. 재사용 및/또는 재멸균은 기기 성능 저하와 교차 감염을 초래할 가능성이 있습니다.
- Phenom™ 전달 카테터는 형광투시법 하에서만 조작해야 합니다. 결과적인 팁 반응을 살피지 않고 카테터를 움직이려고 하지 마십시오.
- 형광투시법으로 저항의 원인을 파악할 때까지 절대 관내 기기를 저항에 맞서 전진시키거나 빼내지 마십시오. 원인을 결정할 수 없는 경우, 카테터를 빼내십시오. 카테터를 저항에 맞서 움직이면 카테터나 혈관의 손상을 초래할 수 있습니다.
- 주입 압력은 유량 차트(위)에 표시된 목록의 압력을 초과해서는 안됩니다.
- Phenom™ 전달 카테터에 니켈(CAS 7440-02-0)이 존재하며 감작 또는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다.
- 카테터는 자동 고압 조영제 주사 장비와의 병용에 대한 테스트를 거치지 않았습니다. 기기를 손상시킬 수 있으므로 이러한 장비와 기기를 함께 사용하지 마십시오.
- 사용하기 바로 전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

1. Phenom™ 전달 카테터를 사용하기 전에 꼬이거나 구부러진 부분이 있는지 점검하십시오. 카테터 손상은 원하는 성능 특성을 감소시킬 수 있습니다.
2. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 개봉되지 않고 손상되지 않은 포장의 내용물은 멸균 상태입니다.
3. "사용 기한" 전에 사용하십시오.
4. 사용 전에 모든 설명서를 주의해서 읽으십시오. 모든 경고와 주의사항을 지키지 않으면 합병증을 초래할 수 있습니다.
5. Phenom™ 전달 카테터는 산화에틸렌 가스로 멸균되었습니다. 재멸균하지 마십시오.
6. Phenom™ 전달 카테터는 비발열성입니다.
7. 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방조치를 취해야 합니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

안전성 및 임상 성능

안전성 및 임상 성능 요약 사본은 EUDAMED 웹사이트 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 기기 이름을 검색해 열람할 수 있습니다.

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

Tiếng Việt vi
Hướng dẫn sử dụng

Ống thông dẫn Phenom™

THẬN TRỌNG
- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối và sử dụng bởi hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo về kỹ thuật và thủ thuật qua da và nội mạch mới được phép sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ
Ống thông dẫn Phenom™ là loại ống thông đơn nòng có độ cứng khác nhau, được thiết kế để tiếp cận các mạch máu nhỏ, uốn khúc. Ống thông có nhiều độ dài, độ cứng, cũng như đường kính trong và ngoài khác nhau. Mặt ngoài của ống thông có lớp phủ để dễ dàng luồn vào mạch máu. Các ống thông dẫn Phenom™ 17, 21 và 27 có lớp phủ thấm nước dài 100 cm ở phía đầu xa. Ống thông dẫn Phenom™ Plus có lớp phủ thấm nước dài 90 cm ở phía đầu xa. Ống thông cũng có một lớp lót để dễ dàng luồn thiết bị dẫn qua nòng ống thông. Đầu xa có (các) vạch dấu cản quang để hỗ trợ hiển thị và định vị theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Ống thông dẫn Phenom™ có lõi định hình và có thể được cung cấp kèm theo ống dẫn chẻ.

TÍNH NĂNG VÀ KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Ống thông dẫn Phenom™ 17			
	French	Inch	mm
Đường kính ngoài đầu gần	2,2	0,029	0,74
Đường kính ngoài đầu xa	1,8	0,024	0,61
Đường kính trong đầu gần	-	0,017	0,43
Đường kính trong đầu xa	-	0,017	0,43
Đường kính trong của ống thông/ống thông dẫn hướng	-	≥0,035	≥0,89
Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	-	≤0,014	≤ 0,36

Ống thông dẫn Phenom™ 21			
	French	Inch	mm
Đường kính ngoài đầu gần	2,6	0,034	0,86
Đường kính ngoài đầu xa	2,3	0,030	0,76
Đường kính trong đầu gần	-	0,021	0,53
Đường kính trong đầu xa	-	0,021	0,53
Đường kính trong của ống thông/ống thông dẫn hướng	-	≥0,038	≥0,97
Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	-	≤0,018	≤ 0,46

Ống thông dẫn Phenom™ 27			
	French	Inch	mm
Đường kính ngoài đầu gần	3,1	0,040	1,02
Đường kính ngoài đầu xa	2,8	0,036	0,91
Đường kính trong đầu gần	-	0,027	0,69
Đường kính trong đầu xa	-	0,027	0,69
Đường kính trong của ống thông/ống thông dẫn hướng	-	≥0,045	≥1,13
Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	-	≤0,025	≤ 0,64

Ống thông dẫn Phenom™ Plus			
	French	Inch	mm
Đường kính ngoài đầu gần	4,7	0,061	1,55
Đường kính ngoài đầu xa	4,2	0,055	1,40
Đường kính trong đầu gần	-	0,045	1,13
Đường kính trong đầu xa	-	0,045	1,13
Đường kính trong của ống thông/ống thông dẫn hướng	-	≥0,070	≥1,78
Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	-	≤0,041	≤ 1,04

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
Ống thông dẫn Phenom™ được thiết kế để đưa các thiết bị can thiệp hoặc chất hỗ trợ chụp chẩn đoán vào hệ mạch máu thần kinh, ngoại biên và mạch vành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1. Ống thông dẫn Phenom™ có thể được đóng gói trong ống phân phối cuộn dây bảo vệ có gắn đầu nối luer xả hoặc trong khay đóng gói. Ống thông được phủ một lớp vỏ thấm nước và cần được nhúng ướt trước khi sử dụng.
2. Đối với ống thông được đóng gói trong ống phân phối cuộn dây bảo vệ, dùng nước muối/nước muối pha heparin xối rửa ống phân phối qua đầu nối luer được nối với đầu ống phân phối cuộn dây. Lặp lại nếu cảm thấy lực ma sát khi cố tháo ống thông.
3. Đối với ống thông được đóng gói trong khay, nhúng ướt ống thông trong khay bằng nước muối sinh lý/ nước muối sinh lý pha heparin.

   THẬN TRỌNG: Không sử dụng ống thông khi chưa xịt xả hoặc nhúng ướt trước bằng nước muối/ nước muối pha heparine. Nếu không có thể làm làm hỏng lớp phủ ngoài và độ trơn của ống thông.
4. Sau khi tháo ống thông khỏi ống phân phối cuộn dây hoặc khay, hãy kiểm tra để xác nhận rằng ống thông không bị hỏng.

CẢNH BÁO
- Tuyệt đối không sử dụng ống thông bị hỏng. Ống thông hỏng có thể bị vỡ hoặc gãy, gây tổn thương mạch máu hoặc đầu tip bị tách ra trong quá trình thực hiện thủ thuật.

5. Lõi định hình:
   - Tháo lõi định hình khỏi card và lắp vào đầu tip xa của ống thông.
   - Uốn cong đầu ống thông và lõi định hình theo hình dạng mong muốn.
   - Giữ lõi định hình và đầu ống thông cách nguồn hơi nước 1" trong khoảng 10 giây để định hình. Lấy ra khỏi nguồn nhiệt và để nguội trong không khí hoặc nước muối trước khi tháo lõi.
   - Thải bỏ lõi định hình.

CẢNH BÁO
- Lõi định hình không được thiết kế để sử dụng bên trong cơ thể.

6. Trước khi sử dụng, xối rửa lòng ống thông bằng nước muối/nước muối pha heparin bằng cách gắn bơm tiêm nước muối/nước muối pha heparin với cổng vào của ống thông.
7. Cẩn thận lắp dây dẫn hướng thích hợp vào trong cổng vào và luồn vào trong lòng ống thông.
8. Đặt ống thông dẫn hướng thích hợp bằng cách sử dụng kỹ thuật qua da tiêu chuẩn. Gắn van xoay cầm máu vào đầu nối luer của ống thông dẫn hướng và xối rửa liên tục.
9. Ống dẫn chẻ được cung cấp kèm theo model Phenom™ 17 để hỗ trợ việc lắp ống thông vào van cầm máu. Để sử dụng, hãy trượt Ống dẫn chẻ từ đầu gần cho đến khi bao phủ đầu xa của ống thông.
10. Đưa ống thông và dây dẫn vào trong ống thông dẫn hướng qua đầu nối của van cầm máu. Vặn chặt van quanh ống thông để ngăn dòng chảy ngược, nhưng vẫn đủ để cho phép đẩy được ống thông qua van.
11. Đẩy ống thông và dây dẫn đến vị trí mục tiêu đã chọn bằng cách luân phiên đẩy dây dẫn lên trước, rồi trượt ống thông lên theo dây dẫn.
12. Nếu sử dụng ống đặt chẻ, hãy trượt ống đặt quay lại đầu gần của ống thông gần đầu vào.
13. Rút dây dẫn ra khỏi ống thông. Lắp bơm tiêm với dung dịch truyền mong muốn, hoặc kết nối thiết bị can thiệp, và tiếp tục thao tác theo quy trình theo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với từng thiết bị.
14. Rút ống thông ra và thải bỏ sau khi hoàn tất thủ thuật. Thực hiện theo quy trình thải bỏ chất thải nguy hiểm sinh học tại cơ sở của bạn.

LƯU Ý: Lưu lượng dòng chảy áp dụng với các mức áp suất và chất truyền dịch khác nhau được cung cấp dưới đây là các giá trị tham khảo và gần đúng.

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

Bảng lưu lượng				
Ống thông dẫn Phenom™ 17				
Chiều dài (cm)	**Áp suất (psi)**	**100% Chất cản quang ion hóa 76% (cc/giây)**	**50/50 Chất cản quang ion hóa 76%/Nước muối (cc/giây)**	**100% Nước muối (cc/giây)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Ống thông dẫn Phenom™ 21				
Chiều dài (cm)	**Áp suất (psi)**	**100% Chất cản quang ion hóa 76% (cc/giây)**	**50/50 Chất cản quang ion hóa 76%/Nước muối (cc/giây)**	**100% Nước muối (cc/giây)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Ống thông dẫn Phenom™ 27				
Chiều dài (cm)	**Áp suất (psi)**	**100% Chất cản quang ion hóa 76% (cc/giây)**	**50/50 Chất cản quang ion hóa 76%/Nước muối (cc/giây)**	**100% Nước muối (cc/giây)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Ống thông dẫn Phenom™ Plus				
Chiều dài (cm)	**Áp suất (psi)**	**100% Chất cản quang ion hóa 76% (cc/giây)**	**50/50 Chất cản quang ion hóa 76%/Nước muối (cc/giây)**	**100% Nước muối (cc/giây)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Sản phẩm này không chứa các vật liệu thô chứa DEHP hoặc BPA.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và thủ thuật nội mạch, bao gồm hoặc đồng nghĩa với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau đây:

- Đau tại vị trí đặt
- Khối tụ máu
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng
- Gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng
- Biến chứng do phơi nhiễm bức xạ (ví dụ như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng từ tấy đỏ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang).
- Tắc nghẽn ở đầu xa (không khí, dị vật hoặc huyết khối)
- Co thắt, bóc tách, thủng hoặc tổn thương mạch máu
- Thiếu máu cục bộ
- Đột quỵ có thể dẫn đến suy giảm thần kinh và tử vong

* Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc điều trị khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- THIẾT BỊ NÀY ĐƯỢC THIẾT KẾ ĐỂ CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Thải bỏ sau mỗi thủ thuật. Việc tái sử dụng và/hoặc tái tiệt trùng có thể gây ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị và gây nhiễm bẩn chéo.
- Chỉ nên thao tác Ống thông dẫn Phenom™ khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng. Không cố di chuyển ống thông mà không quan sát phản hồi của đầu.
- Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị tiêm tĩnh mạch khi có lực cản cho đến khi xác định được nguyên nhân gây lực cản bằng ống nội soi huỳnh quang. Nếu không thể xác định nguyên nhân, hãy rút ống thông. Việc đẩy hoặc kéo ống thông bất chấp lực cản có thể dẫn đến hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.
- Áp suất truyền không được vượt quá áp suất quy định được liệt kê trong Bảng lưu lượng (bảng phía trên).
- Niken (CAS 7440-02-0) có trong Ống thông dẫn Phenom™ và có thể gây mẫn cảm hoặc dị ứng.
- Ống thông chưa được thử nghiệm để sử dụng với thiết bị tiêm chất cản quang cao áp tự động, không sử dụng thiết bị này với ống thông, nếu không có thể gây hư hỏng ống thông.
- Kiểm tra bằng mắt tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang web www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Trước khi sử dụng, kiểm tra xem Ống thông dẫn Phenom™ có bị gập xoắn hoặc uốn cong không. Ống thông bị hỏng có thể làm giảm đặc tính hiệu suất mong muốn.
2. Không sử dụng nếu bao bì bị bóc mở hoặc hư hỏng. Các bộ phận trong bao bì chưa bị bóc mở, hư hỏng hoàn toàn vô trùng.
3. Sử dụng trước "Hạn sử dụng".
4. Đọc kỹ mọi hướng dẫn trước khi sử dụng. Việc không tuân thủ mọi cảnh báo và biện pháp phòng ngừa có thể dẫn đến biến chứng.
5. Ống thông dẫn Phenom™ được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Không được tiệt trùng lại.
6. Ống thông dẫn Phenom™ không sinh nhiệt.
7. Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân họ bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu tia X bất cứ khi nào có thể.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

Bạn có thể xem bản sao Tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng bằng cách tìm kiếm tên thiết bị trên trang web của EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

Қазақша kk
Қолдану нұсқаулығы

Phenom™ жеткізу катетері

САҚТЫҚ ШАРАСЫ
- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны тері арқылы өтетін, тамырішілік әдістері мен процедураларына қатысты біліктілігі бар дәрігерлер ғана қолдануы керек.

СИПАТТАМАСЫ
Phenom™ жеткізу катетерлері — кішкентай, ирек тамырларға кіруге арналған әртүрлі қаттылықтағы, бір қуысты катетерлер. Олардың ұзындығы, қаттылығы мен ішкі және сыртқы диаметрлері әртүрлі болады. Тамырдың ішінде жақсы жүруі үшін катетердің сыртқы беті қапталған. Phenom™ 17, 21 және 27 жеткізу катетерлерінде дистальді 100 см бөлікті алып жатқан гидрофильдік қабат бар. Phenom™ Plus жеткізу катетерлерінде дистальді 90 см бөлікті алып жатқан гидрофильдік қабат бар. Сондай-ақ катетерде оның қуысы арқылы өтетін енгізу құрылғыларының қозғалысын жеңілдетуге арналған қондырма бар. Флуороскопия арқылы көруге және орналастыруға көмектесу үшін, катетердің дистальді ұшында рентген контрастық маркер бар. Phenom™ жеткізу катетерінің қаптамасына форма жасаушы мандрен салынған, сонымен қатар бөлек стилет-катетер болуы мүмкін.

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ ЖӘНЕ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Phenom™ 17 жеткізу катетері			
	француздық	**дюйм**	**мм**
Проксимальді СД	2,2	0,029	0,74
Дистальді СД	1,8	0,024	0,61
Проксимальді ІД	-	0,017	0,43
Дистальді ІД	-	0,017	0,43
Катетердің немесе бағыттаушы катетердің ІД	-	≥0,035	≥0,89
Бағыттаушы СД	-	≤0,014	≤0,36

Phenom™ 21 жеткізу катетері			
	француздық	**дюйм**	**мм**
Проксимальді СД	2,6	0,034	0,86
Дистальді СД	2,3	0,030	0,76
Проксимальді ІД	-	0,021	0,53
Дистальді ІД	-	0,021	0,53
Катетердің немесе бағыттаушы катетердің ІД	-	≥0,038	≥0,97
Бағыттаушы СД	-	≤0,018	≤0,46

Phenom™ 27 жеткізу катетері			
	француздық	**дюйм**	**мм**
Проксимальді СД	3,1	0,040	1,02
Дистальді СД	2,8	0,036	0,91
Проксимальді ІД	-	0,027	0,69
Дистальді ІД	-	0,027	0,69
Катетердің немесе бағыттаушы катетердің ІД	-	≥0,045	≥1,13
Бағыттаушы СД	-	≤0,025	≤0,64

Phenom™ Plus жеткізу катетері			
	француздық	**дюйм**	**мм**
Проксимальді СД	4,7	0,061	1,55
Дистальді СД	4,2	0,055	1,40
Проксимальді ІД	-	0,045	1,13
Дистальді ІД	-	0,045	1,13

Phenom™ Plus жеткізу катетері			
	француздық	**дюйм**	**мм**
Катетердің немесе бағыттаушы катетердің ІД	-	≥0,070	≥1,78
Бағыттаушы СД	-	≤0,041	≤1,04

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
Phenom™ жеткізу катетерлері жүйке, перифериялық және коронарлық тамырларға интервенциялық құрылғыларды немесе диагностикалық құралдарды енгізуге арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕРІ
Белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
1. Phenom™ жеткізу катетерлері шаюға арналған коннекторымен жабдықталған қорғаныс шарғы диспенсеріне немесе қаптама астауына салынуы мүмкін. Катетерлердің гидрофилдік қабаты болады және оларды пайдаланбас бұрын, сулау керек.
2. Қорғаныс шарғы диспенсеріндегі катетерлерді қолданғанда, шарғы диспенсерінің ұшына жалғанған муфта арқылы диспенсерді тұзды ерітіндімен/гепаринделген тұзды ерітіндімен шайыңыз. Катетерді алып жатқанда үйкеліс сезілсе, қайталаңыз.
3. Астауға салынған катетерлерді қолданғанда, астаудағы катетерді тұзды ерітіндімен/гепаринделген тұзды ерітіндімен сулаңыз.

   САҚТАНДЫРУ: тұзды ерітіндімен/гепаринделген тұзды ерітіндімен шаймай немесе суламай катетерлерді қолдануға болмайды. Бұл әрекетті орындамау катетердің беткі қабатының зақымдалуына әкелуі және майлылығына кері әсер етуі мүмкін.
4. Катетерді шарғы диспенерінен немесе астаудан шығарғаннан кейін, оның зақымдалмағанын тексеріңіз.

ЕСКЕРТУ
- Зақымдалған катетерлерді пайдалануға болмайды. Зақымдалған катетерлер сынып немесе жарылып кетуі мүмкін, ал ол өз кезегінде процедура кезінде тамырдың зақымдалуына немесе тамырдан шығып кетуіне себеп болады.

5. Пішіндеуіш мандрен:
   - Пішіндеуіш мандренді мандрен картасынан алыңыз және оны катетердің дистальді ұшына салыңыз.
   - Катетердің ұшын және пішіндеуіш мандренді қажетті пішінге келтіріп иіңіз.
   - Белгілі бір пішінге келтіру үшін пішіндеуіш мандренді және катетер ұшын бу көзінен 1 дюйм арақашықтықта 10 секунд ұстап тұрыңыз. Мандренді шығармас бұрын, ыстық көзінен алыңыз және ауада немесе тұзды ерітіндіде суытыңыз.
   - Пішіндеуіш мандренді тастаңыз.

ЕСКЕРТУ
- Пішіндеуіш мандрен тірі ағзаға қолдануға арналмаған.

6. Пайдаланбас бұрын, тұзды ерітінді / гепаринделген тұзды ерітінді толтырылған шприцті катетер хабына жалғап, катетердің қуысын тұзды ерітіндімен / гепаринделген тұзды ерітіндімен шайыңыз.
7. Тиісті сым өткізгішті хабқа абайлап салыңыз да, катетер қуысына қарай жылжытыңыз.
8. Стандартты тері астына салу процедурасының көмегімен сым өткізгіш катетерді қойыңыз. Айналмалы гемостатикалық клапанды сым өткізгіш катетердің коннекторына жалғаңыз және үздіксіз шайып отырыңыз.
9. Гемостатикалық клапанға салу оңай болуы үшін бөлінген стилет-катетер Phenom™ 17 модельдеріне қосылған. Қолдану үшін бөлінген стилет-катетерді катетердің дистальді ұшын жапқанша проксимальді ұшынан сырғытыңыз.
10. Катетер мен сым өткізгішті гемостаз адаптері арқылы сым өткізгіш катетерге салыңыз. Кері ақпауы үшін катетерге клапанды бекітіңіз, бірақ катетер клапан арқылы жылжи алуы керек.
11. Катетер мен сым өткізгішті тиісті орынға кезекпен жылжытыңыз, содан соң катетерді сым өткізгіш арқылы бақылаңыз.
12. Бөлінетін интродьюсер пайдаланылса, интродьюсерді хабтың жанындағы катетердің проксимальді ұшына қайта сырғытыңыз.
13. Сым өткізгішті катетерден шығарыңыз. Инфузиялық немесе интервенциялық құрылғының көмегімен қажетті шприцті жалғаңыз және процедураны өндірушінің нұсқауларына сәйкес орындаңыз.
14. Катетерді шығарыңыз, процедураны аяқтағаннан кейін оны тастаңыз. Биологиялық тұрғыда қауіпті қоқысты тастау процедураларына сәйкес тастаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: берілген қысымдар мен инфузаттар бойынша ағын көрсеткіштері төменде анықтамалық ретінде көрсетілген және шамалық мәндер болып табылады.

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

Ағын жылдамдығының кестелері				
Phenom™ 17 жеткізу катетері				
Ұзындығы (см)	**Қысым (psi)**	**100% 76% ионды контрастық зат (текше см/с)**	**50/50 76% ионды контрасттық зат/ физиологиялық ерітінді (текше см/с)**	**100% тұз (текше см/с)**
150	100	0,03	0,2	0,4
	300	0,1	0,5	1,0

Phenom™ 21 жеткізу катетері				
Ұзындығы (см)	**Қысым (psi)**	**100% 76% ионды контрастық зат (текше см/с)**	**50/50 76% ионды контрасттық зат/ физиологиялық ерітінді (текше см/с)**	**100% тұз (текше см/с)**
150	100	0,1	0,4	1,0
	300	0,2	1,0	1,8
160	100	0,1	0,4	0,9
	300	0,2	0,9	1,7

Phenom™ 27 жеткізу катетері				
Ұзындығы (см)	**Қысым (psi)**	**100% 76% ионды контрастық зат (текше см/с)**	**50/50 76% ионды контрасттық зат/ физиологиялық ерітінді (текше см/с)**	**100% тұз (текше см/с)**
150	100	0,2	1,0	1,9
	300	0,6	2,5	3,0
160	100	0,1	0,9	1,7
	300	0,5	2,4	3,0

Phenom™ Plus жеткізу катетері				
Ұзындығы (см)	**Қысым (psi)**	**100% 76% ионды контрастық зат (текше см/с)**	**50/50 76% ионды контрасттық зат/ физиологиялық ерітінді (текше см/с)**	**100% тұз (текше см/с)**
120	100	1,5	7,4	6,8
	300	4,4	12	12

Бұл өнімде диэтилгексилфталат немесе бифенол А затымен жасалған шикізат жоқ.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Құрылғылардың және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төмендегілер және т.б. кіреді:

- Салынған жердегі ауырсыну сезімі
- Гематома
- Инфаркт
- Инфекция
- Сенсибилизация немесе аллергиялық реакция
- Сәулелену әсерінің асқынуы (мысалы, таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әр түрлі болатын күйіктер, катаракта және кешіктірілген неоплазия).
- Дистальді эмбол (ауа, бөтен зат немесе тромбоз)
- Қан тамырының спазмасы, бөлінуі, тесілуі немесе жарақаттануы
- Ишемия
- Жүйке жүйесінің зақымына және адам өліміне себеп болатын инсульт

* Ықтимал асқыну жағдайлары туралы қосымша ақпарат алғыңыз келсе, басқа терапиялық құрылғылар мен препараттардың пайдалану нұсқауларын қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- БҰЛ ҚҰРЫЛҒЫ ТЕК БІР РЕТ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН. Бір рет қолданғаннан кейін тастаңыз. Оны қайта қолдансаңыз және/немесе қайта стерильдесеңіз, құрылғының жұмысына кері әсер етеді және ауру жұқтыру қаупі бар.
- Phenom™ жеткізу катетерін рентгеноскопия арқылы ғана басқару керек. Катетерд ұшын бақылаусыз жылжытуға әрекеттенбеңіз.
- Флуороскопия арқылы кедергінің себебі анықталмайынша, интралюминалдық құрылғыны алға жылжытпаңыз немесе шығармаңыз. Себебін анықтау мүмкін болмаса, катетерді шығарыңыз. Катетерді кедергіге қарсы жылжытсаңыз, катетер немесе қан тамыры зақымдалуы мүмкін.
- Инфузиялық қысым ағын жылдамдығының кестесінде (жоғарыда) көрсетілген қысым көрсеткішінен асып кетпеуі керек.
- Phenom™ жеткізу катетеріндегі никель (CAS 7440-02-0) сезімталдықты қоздыруы немесе аллергиялық реакция туғызуы мүмкін.
- Бұл катетердің автоматтандырылған жоғары қысымды контрастық инъекция жабдығымен қолданылуы тексерілмеген, сондықтан бұл жабдықты құрылғымен бірге пайдаланбаңыз, себебі ол құрылғыны зақымдауы мүмкін.
- Пайдаланар алдында "Стерильді" деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Phenom™ жеткізу катетерін пайдаланбас бұрын, оның ешбір жері майыспағанына және бүгілмегеніне көз жеткізіңіз. Катетерде қандай да бір зақым болса, ол жұмыс көрсеткіштеріне кері әсер етуі мүмкін.
2. Қаптамасы ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз. Ашылмаған, зақымдалмаған қаптамадағы заттар стерильді болады.
3. Жарамдылық мерзімінің өтіп кетпегеніне көз жеткізіңіз.
4. Қолданар алдында барлық нұсқауды мұқият оқып шығыңыз. Барлық ескерту мен сақтық шарасын оқып алмасаңыз, қиындықтар туындауы мүмкін.
5. Phenom™ жеткізу катетері этиленоксид газымен стерильденген. Қайта стерильдеуге болмайды.
6. Phenom™ жеткізу катетері пирогендік емес.
7. Операторлар жеткілікті экрандауды пайдаланып, рентгеноскопия уақыттарын қысқартып және мүмкін болған кезде рентген сәулеленуінің техникалық факторларын өзгертіп, емделушілерге рентген сәулеленуі мөлшерлерін шектеу мақсатында барлық қажетті сақтық шараларды қолға алуы қажет.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы ауруханаңың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ КЛИНИКАЛЫҚ ӨНІМДІЛІК

EUDAMED веб-сайтында https://ec.europa.eu/tools/eudamed құрылғының атауын енгізу арқылы «Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы» құжатының көшірмесін көруге болады

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

جداول معدل التدفق				
قسطرة التوصيل Phenom™ مقاس 17				
الطول (سم)	الضغط (رطل لكل بوصة مربعة)	100% مادة تباين أيونية بتركيز 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)	50/50 مادة تباين أيونية بتركيز 76% مادة تباين/محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)	100% محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)
150	100	0.03	0.2	0.4
	300	0.1	0.5	1.0

قسطرة التوصيل Phenom™ مقاس 21				
الطول (سم)	الضغط (رطل لكل بوصة مربعة)	100% مادة تباين أيونية بتركيز 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)	50/50 مادة تباين أيونية بتركيز 76% /محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)	100% محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)
150	100	0.1	0.4	1.0
	300	0.2	1.0	1.8
160	100	0.1	0.4	0.9
	300	0.2	0.9	1.7

قسطرة التوصيل Phenom™ مقاس 27				
الطول (سم)	الضغط (رطل لكل بوصة مربعة)	100% مادة تباين أيونية بتركيز 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)	50/50 مادة تباين أيونية بتركيز 76% /محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)	100% محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)
150	100	0.2	1.0	1.9
	300	0.6	2.5	3.0
160	100	0.1	0.9	1.7
	300	0.5	2.4	3.0

قسطرة التوصيل Phenom™ Plus				
الطول (سم)	الضغط (رطل لكل بوصة مربعة)	100% مادة تباين أيونية بتركيز 76% (سنتيمتر مكعب/ثانية)	50/50 مادة تباين أيونية بتركيز 76% /محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)	100% محلول ملحي (سنتيمتر مكعب/ثانية)
120	100	1.5	7.4	6.8
	300	4.4	12	12

لا يحتوي هذا المنتج على مواد خام مصنوعة من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP) أو البيسيفنول أ (BPA).

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للأجهزة والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تتشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- ألم في موقع الإدخال
- ورم دموي
- نزيف
- العدوى
- التحسس أو رد الفعل التحسسي
- مضاعفات التعرض للإشعاع (مثل تساقط الشعر، وحروق تتراوح شدتها من احمرار الجلد إلى القروح، وحالات إعتام عدسة العين "الساد"، والتكون الورمي الآجل).
- صمة قاصية (هواء، أو مادة غريبة، أو جلطة دموية)
- تشنج وعائي أو تسلخ أو انثقاب أو إصابة
- الإقفار (نقص الإمداد الدموي)
- سكتة دماغية قد تؤدي إلى حدوث عجز عصبي والوفاة

* راجع إرشادات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تخلص من الجهاز بعد إجراء عملية واحدة. من المحتمل أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى ضعف أداء الجهاز وحدوث تلوث خلطي.
- ينبغي عدم استعمال قسطرة التوصيل Phenom™ إلا تحت التنظير التألقي. لا تحاول تحريك القسطرة دون معاينة الاستجابة الناتجة عند الطرف.
- احرص دائمًا على عدم تحريك جهاز موجود داخل التجويف للأمام أو سحبه ضد مقاومة إلا بعد تحديد سبب هذه المقاومة بواسطة التنظير التألقي. إذا تعذَّر تحديد السبب، فاسحب القسطرة. يمكن أن يتسبب تحريك القسطرة ضد مقاومة في تلف القسطرة أو الوعاء الدموي.
- يجب ألا يتجاوز ضغط التسريب قيم الضغط المذكورة كما هو موضح في جدول معدل التدفق (بالأعلى).
- يدخل النيكل (CAS 7440-02-0) ضمن مكونات قسطرة التوصيل Phenom™ وقد يتسبب في حدوث تحسس أو تفاعلاً تحسسيًا.
- لم تخضع القسطرة للاختبار عند استخدامها مع معدات الحقن التلقائي العالي الضغط لمواد التباين، لا تستخدم هذه المعدات مع الجهاز لأنها قد تؤدي إلى إتلاف الجهاز.
- افحص بصريًا جميع نظم الحائل المعقمة، التي تحمل ملصقًا بأنها معقمة، قبل الاستخدام مباشرةً. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع الإلكتروني www.medtronic.com/productstewardship

احتياطات

1. افحص قسطرة التوصيل Phenom™ قبل الاستخدام للكشف عن وجود أي التواءات أو انحناءات بها. وجود أي تلف بالقسطرة قد يقلل من خصائص الأداء المرجوّة.
2. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تكون محتويات العبوة غير المفتوحة وغير التالفة مُعقمّة.
3. استخدم المنتج قبل تاريخ "انتهاء الصلاحية".
4. اقرأ كافة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام. عدم الالتزام بكافة التحذيرات والاحتياطات قد يتسبب في حدوث مضاعفات.
5. قسطرة التوصيل Phenom™ معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تقم بإعادة التعقيم.
6. قسطرة التوصيل Phenom™ غير مولدة للحمى.
7. يجب أن يتخذ المشغلون جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى والمشغلون أنفسهم باستخدام درع يفي بالغرض، وتقليل أوقات التنظير التألقي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيدًا عن أشعة الشمس.
- تخلَّص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

السلامة والأداء السريري

يمكن الاطلاع على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريري من خلال البحث عن اسم الجهاز على موقع البوابة الإلكترونية EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

العربية
تعليمات الاستخدام

ar

قسطرة التوصيل ™Phenom

تنبيه
- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- ينبغي ألا يُستخدم الجهاز إلا من قِبل أطباء مدربين على الأساليب والإجراءات التي تتم بطريق الجلد وداخل الأوعية الدموية.

الوصف
قساطر التوصيل ™Phenom هي قساطر متفاوتة الصلابة، وأحادية التجويف (اللمعة)، مصممة للوصول إلى الجملة الوعائية الدموية الدقيقة والملتوية. وهي متوفرة بمجموعة متنوعة من الأطوال ودرجات الصلابة والأقطار الداخلية والخارجية. السطح الخارجي للقسطرة مطلي لتحسين إمكانية الحركة داخل الوعاء الدموي. تتميز قساطر التوصيل ™Phenom مقاس 17 و21 و27 بغلاف مسترطب يمتد إلى الطرف البعيد لمسافة 100 سم. وتتميز قساطر التوصيل ™Phenom Plus بغلاف مسترطب يمتد إلى الطرف البعيد لمسافة 90 سم. كما تحتوي القسطرة أيضًا على بطانة لتسهيل حركة دخول الأجهزة التي تمر عبر تجويفها. ويتميز الطرف القاصي بوجود علامة (علامات) ظليلة للأشعة للمساعدة في الرؤية وتحديد الموضع تحت التنظير التألقي. تأتي قسطرة التوصيل ™Phenom معبأة مع عمود تشكيل وقد تكون مرفقة بغمد مدخال مشوق.

خصائص الجهاز وتوافقيته

قسطرة التوصيل ™Phenom مقاس 17			
	فرنش	بوصة	مم
القطر الخارجي الداني	2.2	0.029	0.74
القطر الخارجي القاصي	1.8	0.024	0.61
القطر الداخلي الداني	-	0.017	0.43
القطر الداخلي القاصي	-	0.017	0.43
القطر الداخلي للقسطرة أو القسطرة الإرشادية	-	≤ 0.035	≤ 0.89
القطر الخارجي للسلك الإرشادي	-	≥ 0.014	≥ 0.36

قسطرة التوصيل ™Phenom مقاس 21			
	فرنش	بوصة	مم
القطر الخارجي الداني	2.6	0.034	0.86
القطر الخارجي القاصي	2.3	0.030	0.76
القطر الداخلي الداني	-	0.021	0.53
القطر الداخلي القاصي	-	0.021	0.53
القطر الداخلي للقسطرة أو القسطرة الإرشادية	-	≤ 0.038	≤ 0.97
القطر الخارجي للسلك الإرشادي	-	≥ 0.018	≥ 0.46

قسطرة التوصيل ™Phenom مقاس 27			
	فرنش	بوصة	مم
القطر الخارجي الداني	3.1	0.040	1.02
القطر الخارجي القاصي	2.8	0.036	0.91
القطر الداخلي الداني	-	0.027	0.69
القطر الداخلي القاصي	-	0.027	0.69
القطر الداخلي للقسطرة أو القسطرة الإرشادية	-	≤ 0.045	≤ 1.13
القطر الخارجي للسلك الإرشادي	-	≥ 0.025	≥ 0.64

قسطرة التوصيل ™Phenom Plus			
	فرنش	بوصة	مم
القطر الخارجي الداني	4.7	0.061	1.55
القطر الخارجي القاصي	4.2	0.055	1.40
القطر الداخلي الداني	-	0.045	1.13
القطر الداخلي القاصي	-	0.045	1.13
القطر الداخلي للقسطرة أو القسطرة الإرشادية	-	≤ 0.070	≤ 1.78
القطر الخارجي للسلك الإرشادي	-	≥ 0.041	≥ 1.04

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال
قساطر التوصيل ™Phenom مُصممة لإدخال الأجهزة التداخلية أو العوامل التشخيصية إلى الجملة الوعائية العصبية والطرفية والناجية.

موانع الاستعمال
ليس هناك موانع استعمال معروفة.

تعليمات الاستعمال
1. قد تكون قساطر التوصيل ™Phenom معبأة في حاوية توزيع حلزونية مزودة بوصلة لور (luer) للشطف أو في صينية تعبئة وتغليف. تتميز القساطر بطبقة طلاء محبة للماء ويلزم ترطيبها قبل الاستخدام.
2. بالنسبة للقساطر المعبأة في حاوية ملفوفة واقية، قم بشطف الحاوية بمحلول ملحي/محلول ملحي معالج بالهيبارين من خلال وصلة لور المتصلة بطرف الحاوية الملفوفة. كرر هذه الخطوة إذا شعرت بوجود احتكاك أثناء محاولة إخراج القسطرة من الحاوية.
3. بالنسبة للقساطر المعبأة في صينية، رطِّب القسطرة في الصينية باستخدام محلول ملحي/محلول ملحي معالج بالهيبارين.
تنبيهات: لا تحاول استخدام القساطر قبل شطفها أو ترطيبها أولاً باستخدام محلول ملحي/محلول ملحي معالج بالهيبارين. إغفال هذا الإجراء قد يؤدي إلى ضعف طلاء القسطرة وقدرتها على الانزلاق.
4. افحص القسطرة بعد إخراجها من الحاوية الملفوفة أو الصينية للتحقق من عدم وجود تلف بها.

تحذير
- لا تستخدم القساطر التي يوجد بها تلف بأي شكل من الأشكال. قد تنكسر القساطر التالفة أو تتمزق مما يتسبب في حدوث تلف بالوعاء الدموي أو انفصال الطرف أثناء الإجراء.

5. عمود التشكيل:
   - انزع عمود التشكيل من بطاقة العمود وأدخله في الطرف القاصي للقسطرة.
   - اثن طرف القسطرة وعمود التشكيل للحصول على الشكل المراد.
   - ضع عمود التشكيل وطرف القسطرة على بعد 1 بوصة من مصدر بخار لمدة 10 ثوانٍ تقريبًا لتعديل الشكل. ابعد القسطرة عن مصدر الحرارة واتركها لتبرد إما في الهواء أو محلول ملحي قبل نزع العمود.
   - التخلص من عمود التشكيل:

تحذير
- عمود التشكيل غير مخصص للاستخدام في الجسم.

6. قبل الاستخدام، اشطف تجويف القسطرة بمحلول ملحي/محلول ملحي معالج بالهيبارين عن طريق توصيل محقنة مملوءة بمحلول ملحي/محلول ملحي معالج بالهيبارين بمحور القسطرة.
7. أدخل سلك توجيه مناسب بحرص داخل المحور وادفعه للأمام داخل تجويف القسطرة.
8. ضع قسطرة إرشادية مناسبة باتباع الأسلوب المتعارف عليه للإدخال عبر الجلد. صِلْ صمام الإرقاء الدوّار بوصلة لور للقسطرة الإرشادية مع المحافظة على استمرار الشطف.
9. يتم توريد طُرز قسطرة ™Phenom مقاس 17 وبرفقتها غِمد مِدخال مشقوق للمساعدة في الإدخال في الصمام المرقئ. للاستخدام، حرك غلاف أداة الإدخال المشقوقة من الطرف الداني إلى أن تغطي الطرف القاصي للقسطرة.
10. أدخل القسطرة والسلك الإرشادي داخل القسطرة الإرشادية عبر وصلة الإرقاء المهايئة. اربط الصمام بإحكام حول القسطرة لمنع التدفق العكسي مع السماح بتحرك القسطرة عبر الصمام.
11. ادفع القسطرة والسلك الإرشادي للأمام نحو الموقع المستهدف المحدد عن طريق دفع السلك الإرشادي للأمام ثم تحريك القسطرة فوق السلك الإرشادي بالتناوب.
12. إذا كنت تستخدم أداة الإدخال المشقوقة، فحرك أداة الإدخال مرة أخرى إلى الطرف الداني للقسطرة بجانب المحور.
13. اسحب سلك التوجيه من القسطرة. قم بتوصيل المحقنة المطلوبة بأداة تسريب أو جهاز تداخلي مع متابعة الإجراء وفقًا لإرشادت جهة التصنيع.
14. اسحب القسطرة وتخلص منها بعد اكتمال الإجراء. اتبع الإجراءات المؤسسية الخاصة بك للتخلص من الأخطار البيولوجية.

ملاحظة: معدلات التدفق للضغوط وسوائل التشريب الواردة أدناه هي قيم تقريبية على سبيل المرجع.

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

Symbol Glossary / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli / Glosario de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van symbolen / Glossário de símbolos / Symboleiden selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων / Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata / Глоссарий символов / Objaśnienia symboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov / Glosarul simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik simbola / Simbolių žodynas / Simbolu skaidrojums / Slovarček simbolov / Rečnik simbola / Glossário de símbolos / 기호 설명 / Bảng chú giải ký hiệu / Таңбалар глоссарийі / مسرد الرموز

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Steriliziranо z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Esterilizado com óxido de etileno / 산화에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этиленоксид көмегімен стерильденген / معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barrera estéril única / System med enkel steril barriär / Enkele steriele verpakking / Sistema de barreira estéril única / Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä / System med enkel steril barriere / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Systém jedné sterilní bariéry / Egyszeres, steril zárórendszer / Система с единственным стерильным барьером / System pojedynczej bariery sterylnej / Tekli steril bariyer sistemi / System med enkel steril barriere / Systém jednej sterilnej bariéry / Sistem cu barieră sterilă unică / Система с единична стерилна преграда / Ühekordse steriilse barjääri süsteem / Sustav jedne sterilne barijere / Viengubo sterilaus barjero sistema / Vienas sterilas barjeras sistēma / Sistem enojne sterilne pregrade / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistema de barreira estéril única / 단일 멸균 장벽 시스템 / Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn / Жалғыз стерильді қорғаныш жүйесі / نظام حائل معقّم مفرد
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívat opětovně / Újrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívajte opakovane. / Nu refolosiți / Не използвайте повторно / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдалануға болмайды / لا تعد الاستخدام

Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Let op: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na lekársky predpis. / Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава разпространението на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Ескертпе: федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه

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

	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Újrasterilizálni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane. / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта стерильдеуге болмайды / لا تقم بإعادة التعقيم
	Consult electronic instructions for use at this website / Consulter le mode d'emploi électronique sur ce site Web / Elektronische Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten. / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico, riportate in questo sito web / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico en este sitio web / Läs den elektroniska bruksanvisningen på den här webbplatsen / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing op deze website / Consultar as instruções eletrónicas de utilização neste sítio da Internet / Katso elektroniset käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Se elektronisk brugsanvisning på dette websted / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Viz elektronický návod k použití na těchto webových stránkách / Lásd az elektronikai használati útmutatót ezen a weboldalon / См. электронную инструкцию по применению на этом веб-сайте / Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania zamieszczoną na tej stronie internetowej / Bu web sitesindeki elektronik kullanım talimatlarına bakın / Se den elektroniske bruksanvisningen på dette nettstedet / Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie v elektronickej podobe / Consultați instrucțiunile de utilizare electronice la acest site web / Вижте електронните инструкции за употреба на този уеб сайт / Lugege sellel veebilehel toodud elektroonilisi kasutusjuhendeid / Pogledajte elektroničke upute za upotrebu na ovoj web-stranici / Elektronines naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Elektronisko lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Glejte elektronska navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu na ovoj internet stranici / Consultar as instruções de utilização eletrônicas neste site / 이 웹사이트의 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng tại trang web này / Қолдану жөніндегі электрондық нұсқаулықты осы веб-сайттан қараңыз / راجع النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atenție / Внимание / Ettevaatust / Oprez / Dėmesio! / Uzmanību! / Pozor / Oprez / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертпе / تنبيه

	Do not use if package is damaged and consult *instructions for use* / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter *le mode d'emploi* / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und *Gebrauchsanweisung* beachten / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le *istruzioni per l'uso* / No utilizar si el envase está dañado y consultar las *instrucciones de uso* / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se *bruksanvisningen* / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte *as instruções de utilização* / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso *käyttöohjeet* / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se *brugsanvisningen* / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης* /Je-li balení poškozeno, výrobek nepoužívejte a přečtěte si *návod k použití* / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a *használati útmutatót* / Не использовать, если упаковка вскрыта и повреждена, и изучить *инструкцию по применению* / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy w takim przypadku postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se i bruksanvisningen. / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si *pokyny na používani*e / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați *instrucțiunile de utilizare* / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте *инструкциите за употреба* / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda *kasutusjuhendit* / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte *upute za upotrebu* / Nenaudoti, jeigu pakuotė yra sugadinta, ir žr. *naudojimo instrukciją* / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt *lietošanas pamācību* / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte *navodila za uporabo* / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte *uputstvo za upotrebu* / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte *as instruções de utilização* / 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고하십시오 / *Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo Hướng dẫn sử dụng* / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және *пайдалану нұсқаулары* бөлімін қараңыз / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع *تعليمات الاستخدام*
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно / Niepirogenny / Pirojenik değildir / Pyrogenfri / Nepyrogénne / Apirogen / Непирогенно / Mittepürogeenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Nepirogēns / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogênico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенді емес / غير مولّد للحمى
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chránit před slunečním zářením / Napfénytől védendő / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením. / Nu expuneți la radiația solară / Да се пази от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Ne izlažite sunčevoj svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh ánh nắng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

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

	Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείτε στεγνό / Chránit před vlhkem / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru olarak tutun / Må holdes tørr / Uchovávajte v suchu. / Menținеți uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Čuvajte na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Để nơi khô thoáng / Құрғақ сақтаңыз / يُحفظ جافًا
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG/Europeiska unionen / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي
REF	Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalóška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог бойынша нөмірі / رقم الكتالوج
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / İmalatçı / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Өндіруші / الشركة المصنّعة

	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Data de validade / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanma tarihi / Siste forbruksdag / Dátum spotreby / Data expirării / Използвайте до / Kõlblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do" / Data de validade / 사용 기한 / Hạn sử dụng / Жарамдылық мерзімі / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Sērijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Топтама коды / رمز التشغيلة
CONTENTS	Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / محتويات العبوة
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkcji / Üretim tarihi / Produksjonsdato / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data de fabricação / 제조일자 / Ngày sản xuất / Өндірілген күні / تاريخ التصنيع

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

CE 0297	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis / CE 인증 (유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Hợp chuẩn châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ Đạo luật hiện hành của Liên minh Châu Âu / Conformité Européenne (еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية	MD	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Zdravotnický prostředek / Orvostechnikai eszköz / Медицинское изделие / Wyrób medyczny / Tıbbi cihaz / Medisinsk enhet / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско устройство / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispositivo médico / 의료기기 / Thiết bị y tế / Медициналық құрылғы / جهاز طبي
			Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Importador / Maahantuoja / Importør / Εισαγωγέας / Dovozce / Importőr / Импортер / Importer / İthalatçı / Importør / Dovozca / Importator / Вносител / Importija / Uvoznik / Importuotojas / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importador / 수입자 / Nhà nhập khẩu / Импорттаушы / المستورد

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

This page is intentionally left blank
Cette page est laissée vierge intentionnellement
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten
Esta página foi intencionalmente deixada em branco
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
Denne side er med vilje tom
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná
Ez az oldal szándékosan maradt üres
Эта страница специально оставлена пустой
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır
Denne siden skal være tom
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată
Тази страница умишлено е оставена празна
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud
Stranica namjerno ostavljena praznom
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku
Ta stran je namenoma prazna
Ova stranica je namerno ostavljena prazna
Esta página foi deixada intencionalmente em branco
이 페이지는 공백임
Trang này được cố tình để trống
Бұл бет әдейі бос қалдырылған
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد

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

This page is intentionally left blank
Cette page est laissée vierge intentionnellement
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten
Esta página foi intencionalmente deixada em branco
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
Denne side er med vilje tom
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná
Ez az oldal szándékosan maradt üres
Эта страница специально оставлена пустой
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır
Denne siden skal være tom
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată
Тази страница умишлено е оставена празна
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud
Stranica namjerno ostavljena praznom
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku
Ta stran je namenoma prazna
Ova stranica je namerno ostavljena prazna
Esta página foi deixada intencionalmente em branco
이 페이지는 공백임
Trang này được cố tình để trống
Бұл бет әдейі бос қалдырылған
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد

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

This page is intentionally left blank
Cette page est laissée vierge intentionnellement
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten
Esta página foi intencionalmente deixada em branco
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi
Denne side er med vilje tom
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná
Ez az oldal szándékosan maradt üres
Эта страница специально оставлена пустой
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır
Denne siden skal være tom
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată
Тази страница умишлено е оставена празна
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud
Stranica namjerno ostavljena praznom
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias
Šī lappuse ir atstāta tukša ar nolūku
Ta stran je namenoma prazna
Ova stranica je namerno ostavljena prazna
Esta página foi deixada intencionalmente em branco
이 페이지는 공백임
Trang này được cố tình để trống
Бұл бет әдейі бос қалдырылған
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد

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

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V.
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.
© 2021 Medtronic.

M988923ADOC4 Rev. E (08/2021)

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