

Manufacturer

Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA USA
customerservice@r92m.com

 0297

EC

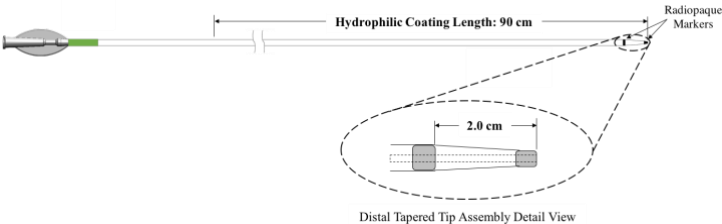
REP

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Refer to www.r92m.com/IFU for Summary of Safety & Clinical Performance or electronic instructions for use.

Device Description

The Route 92 Medical Tenzing 7 Delivery Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with a long, tapered tip delineated by two radiopaque markers. The Delivery Catheter has a hydrophilic coating to increase lubricity. The proximal end has a luer hub. The Delivery Catheter is designed specifically for use with compatible catheters.



Indications for Use (United States FDA)

The Route 92 Medical Tenzing 7 Delivery Catheter is indicated for use with compatible catheters in facilitating the insertion and guidance of catheters into a selected blood vessel in the neurovascular system.

Intended Purpose

The Tenzing 7 Delivery Catheter is intended to be used to deliver large-bore catheters with an inner diameter of 0.068" or greater to the neurovasculature for the intended population of adult males and females under fluoroscopy using standard endovascular techniques. If required, a standard 0.014" or 0.016" neurovascular guidewire may be inserted through the Tenzing 7 Delivery Catheter.

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should only be performed by physicians familiar with possible complications. Possible complications include but are not limited to the following: allergic reaction and anaphylaxis from contrast media; acute occlusion; air embolism; arteriovenous fistula; death; device malfunction; distal embolization; emboli; false aneurysm formation; hematoma or hemorrhage at access site; infection; intracranial hemorrhage; ischemia; kidney damage from contrast media; neurological deficits including stroke; vasospasm; and vessel perforation or dissection.

Compatibility

The Route 92 Medical Delivery Catheter is intended to be used with catheters with an inner diameter of 0.068" or greater and 0.014" or 0.016" diameter guidewires.

Warnings

- Do not advance or retract catheter against resistance without careful assessment of cause using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in catheter damage or patient injury.
- Do not use a device that has been damaged in any way. Use of a damaged device may result in complications.
- The catheter should only be used by physicians trained in interventional neuro-endovascular techniques.
- Testing has been limited to contrast media and saline. The use of this catheter for delivery of other solutions is not recommended.
- Do not use catheter with stents, retrievers, occlusion coils, glue, glue mixture or non-adhesive liquid embolic agent.

Angiography and Fluoroscopy Precautions

X-ray exposure from fluoroscopy and angiography poses risks including alopecia, burns ranging from skin reddening to ulcers, cataracts and delayed neoplasia. The probability of these risks occurring increases as procedure time and number of procedures increase. Care should be taken to minimize the X-ray radiation exposure of the patient and the operator by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times and modifying X-ray imaging techniques whenever possible.

Precautions

- Do not use high-powered contrast injection equipment. Use could result in damage to the device or vessel.**
- Ensure target vessel diameter is appropriate and can accommodate catheter.
- Do not reuse or resterilize. The device is intended for single use only. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Store in cool, dry, dark place.
- Do not use opened or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Upon removal from package, inspect device to ensure it is not damaged.
- Do not expose device to solvents.
- Use device with fluoroscopic visualization and proper anti-coagulation agents.

- Hydrate catheter with heparinized saline before use. Once hydrated, do not allow the catheter to dry.
- Torquing the catheter while kinked may cause damage which could result in separation of the catheter shaft.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If intraluminal device becomes lodged in catheter, or if the catheter becomes severely kinked, withdraw the entire system (intraluminal device, catheter and introducer sheath).
- Use only a steam source to shape the catheter tip.
- After steam shaping, inspect the catheter tip for damage. Do not use a catheter that has been damaged.
- To avoid damaging the catheter tip, do not steam shape the catheter tip more than twice.

Directions for Use

- The catheter tip may be steam shaped as follows:
 - Bend the tip to the preferred shape and hold above a steam source for 10 seconds or less.
 - Allow the tip to cool and inspect the tip for damage. Do not use if tip is damaged.
- Flush the Delivery Catheter hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. Flush inner diameter with saline.
- Carefully remove catheter from package hoop and inspect thoroughly, assuring that the device is not kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new device. NOTE: Once hydrated, do not allow catheter to dry. Place catheter in basin of heparinized saline to keep hydrated.
- Attach an RHV to the Delivery Catheter. As needed insert a guidewire through the Delivery Catheter until the guidewire tip is just proximal to the tip of the Delivery Catheter.
- Attach a heparinized saline infusion line to the Delivery Catheter RHV.
- Insert the Delivery Catheter through the compatible catheter so that the tapered section of the Delivery Catheter extends past the tip of the catheter.
- Use standard catheterization techniques to advance the compatible catheter, the Delivery Catheter and guidewire to the targeted location under fluoroscopy. Remove the guidewire and Delivery Catheter.

Symbols

	Caution
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
	Lot number
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Use by date
	Manufacturer
	Prescription only - device restricted to use by or on the order of a physician
	Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex
	Keep dry
	Avoid temperature extremes
	Keep away from sunlight
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside
	Importer

LIMITED WARRANTY

Route 92 warrants only that, at the time of manufacture, the Route 92 Medical Delivery Catheter (the "Products"): (i) are manufactured in accordance with good manufacturing practices, as required by the United States Food and Drug Administration; (ii) are true to label; (iii) conform to specifications; (iv) are free from defects in materials and workmanship; and (v) are not adulterated or misbranded within the meaning of the Federal, Food, Drug and Cosmetic Act as amended. Route 92 does not warrant a good effect or against any ill effect following the Products' use, and Route 92 makes no warranties that the Products are effective under all circumstances. THE FOREGOING WARRANTIES ARE EXCLUSIVE,

INSTRUCTIONS FOR USE
Route 92 Medical® Tenzing® 7 Delivery Catheter

ARE IN LIEU OF, AND SUPERSEDE ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, WHETHER WRITTEN, ORAL, EXPRESS, OR IMPLIED. THERE ARE NO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR NONINFRINGEMENT. No representative of Route 92 may change any of the foregoing. Buyer's sole and exclusive remedy for any claim arising by reason of or in connection with the sale, purchase, delivery or use of Products, regardless of whether such claim is based on tort law, breach of contract, breach of warranty or any other legal theory shall be, at Route 92's option, the repair or replacement of any nonconforming Products.

Serious Incidents

In the event a serious incident has occurred in relation to the use of this device notify customerservice@r92m.com and applicable competent authorities.

Patents: www.r92m.com/patents
Symbols Glossary: www.r92m.com/symbols

BRUGSANVISNING
Route 92 Medical® Tenzing® 7 indføøringskateter

Producent
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA USA
customerservice@r92m.com

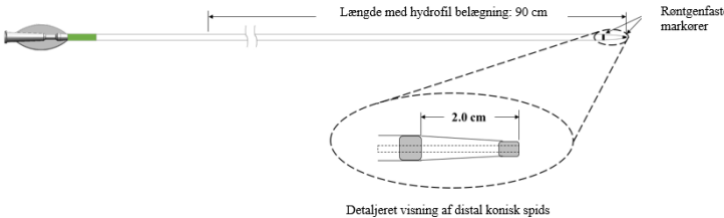


Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Se en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne eller elektronisk brugsanvisning i www.r92m.com/IFU.

Beskrivelse af produktet

Route 92 Medical Tenzing 7 indføøringskateteret er et enkeltlumenkateter af variabel stivhed med en lang, konisk spids, der er afmærket med to røntgenfaste markører. Indføøringskateteret har en hydrofil belægning for at få det til at glide lettere. Den proksimale ende har en luermuffe. Indføøringskateteret er designet specifikt til at blive brugt sammen med kompatible katetre.



Indikationer (United States FDA)

Route 92 Medical Tenzing 7 indføøringskateteret er indiceret til brug med kompatible katetre med henblik på lettere indføering og vejledning af katetre i et valgt blodkar i det neurovaskulære system.

Tilsigtet formål

Tenzing 7 indføøringskateteret er beregnet til at indføre katetre med en stor indre diameter på 0,068 tomme (5,18 F) eller derover i neurovaskulaturen hos den tilsigtede population af voksne mænd og kvinder under fluoroskopi ved hjælp af endovaskulære standardteknikker. Der kan om nødvendigt indføres en 0,014 tomme (1,07 F) eller 0,016 tomme (1,22 F) neurovaskulær standardguidewire gennem Tenzing 7-indføøringskateteret.

Komplikationer

Indgreb, der kræver perkutan kateterindføering, må kun udføres af læger, der har erfaring med mulige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof; akut okklusion; luftemboli; arteriovenøs fistel; død; funktionsfejl ved udstyr; distal embolisering; emboli; dannelse af falsk aneurisme; hæmatom eller hæmoragi ved adgangsstedet; infektion; intrakranial blødning; iskæmi; nyreskade pga. kontraststof; neurologiske deficit, herunder slagtilfælde; vasospasme og karperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

Route 92 Medical indføøringskateteret er beregnet til brug sammen med katetre, der har en indvendig diameter på 0,068" (1,73 mm) eller derover (6 F) og guidewirer med en diameter på ≤ 0,016" (0,41 mm).

Advarsler

- Ved modstand må kateteret ikke fremføres eller trækkes tilbage, uden at årsagen vurderes omhyggeligt ved hjælp af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal kateteret trækkes ud. Bevægelse ved modstand kan føre til beskadigelse af kateteret eller tilskadekomst af patienten.
- Udstyr, der er blevet beskadiget på nogen måde, må ikke bruges. Brug af beskadiget udstyr kan give komplikationer.
- Kateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle neuroendovaskulære teknikker.
- Der har kun været udført testning med kontraststof og saltvand. Anvendelse af dette kateter til indføering af andre opløsninger kan ikke anbefales.
- Kateteret må ikke anvendes med stents, anordninger til fjernelse, lim, limblandinger eller ikke-klæbende, flydende emboliseringsmidler.

Forholdsregler ved angiografi og fluoroskopi

Risici forbundet med eksponering for røntgenstråler ved fluoroskopi og angiografi omfatter hårtab, forbrændinger spændende fra rødme til sår i huden, katarakt og på sigt neoplasier. Sandsynligheden for, at disse risici vil forekomme, stiger ved øget proceduretids og øget antal procedurer. Der skal sørges for så vidt muligt at minimere patientens og operatørens eksponering for røntgenstråling ved hjælp af tilstrækkelig afskærmning, reducerede fluoroskoptider og modificerede røntgenbilledteknikker

Forholdsregler

- Trykinjektorer til injektion af kontraststof må ikke anvendes. Brug af disse kan føre til beskadigelse af udstyret eller karret.**
- Kontroller, at målkarets diameter er passende og tilstrækkelig stor til kateteret.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Dets strukturelle integritet og/eller funktion kan blive forringet ved genbrug eller rengøring.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Åbnede eller beskadigede emballager må ikke anvendes.
- Anvendes inden sidste anvendelsesdato.
- Efterse udstyret ved udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- Udstyret må ikke eksponeres for opløsningsmidler.
- Udstyret skal anvendes med fluoroskopisk visualisering og hensigtsmæssige antikoagulationsmidler.

- Fugt kateteret med hepariniseret fysiologisk saltvand før brug. Når først kateteret er fugtet, må det ikke tørre ud.
- Hvis kateteret drejes, mens det er bøjet, kan det blive beskadiget med adskillelse af kateterskftet som følge.
- Oprethold konstant infusion af hensigtsmæssig skylleopløsning.
- Hvis intraluminalt udstyr sætter sig fast i kateteret, eller hvis kateteret bliver kraftigt bøjet, skal hele systemet (intraluminalt udstyr, kateter og indføøringsssheath) trækkes ud.
- Brug kun en dampkilde til at forme kateterspidsen.
- Efterse kateterspidsen for beskadigelse efter dampformning. Et kateter, der er blevet beskadiget, må ikke bruges.
- For at undgå at beskadige kateterspidsen må den ikke dampformes mere end to gange.

Brugsanvisning

- Kateterspidsen kan dampformes på følgende måde:
 - Bøj spidsen til den foretrukne form, og hold den over en dampkilde i 10 sekunder eller derunder.
 - Lad spidsen afkøle, og efterse den for beskadigelse. Spidsen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Gennemskyl indføøringskateterets buede del med hepariniseret fysiologisk saltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Gennemskyl den indre diameter med fysiologisk saltvand.
- Tag forsigtigt kateteret ud af emballagens holder, og inspicer det grundigt for at sikre, at det ikke er bøjet eller på anden måde beskadiget. Hvis der er beskadigelse, skal de udskiftes med et nyt produkt. **BEMÆRK:** Når først kateteret er blevet fugtet, må det ikke tørre ud. Læg kateteret i en skål med hepariniseret fysiologisk saltvand for at holde det fugtigt.
- Slut en RHV til indføøringskateteret. Før efter behov en guidewire ind gennem indføøringskateteret, indtil guidewirens spids befinder sig umiddelbart proksimalt for spidsen af indføøringskateteret.
- Slut en infusionsslange til hepariniseret fysiologisk saltvand til indføøringskateterets RHV.
- Før indføøringskateteret ind gennem det kompatible kateter, så den koniske del af indføøringskateteret rækker ud over kateterets spids.
- Anvend standard kateteriseringsteknikker til at fremføre det kompatible kateter, indføøringskateteret og guidewiren til målstedet under fluoroskopi. Fjern guidewiren og indføøringskateteret.

Symboler

	Forsigtig
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Receptpligtig - produktet begrænset til brug af eller på ordination af en læge
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Opbevares tørt
	Undgå ekstreme temperaturer
	Beskyttes mod sollys
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Enkelt steril barrieresystem med beskyttende yderemballage
	importør

BEGRÆNSET GARANTI

BRUGSANVISNING**Route 92 Medical® Tenzing® 7 indføringskateter**

Route 92 garanterer kun, at Route 92 Medical indføringskatetrene ("Produkterne") på fremstillingstidspunktet: (i) er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis ifølge kravene fra USA's fødevare- og lægemiddelstyrelse; (ii) er i overensstemmelse med mærkningen; (iii) opfylder specifikationerne; (iv) er uden defekter med hensyn til materialer og udførelse og (v) er ikke ændret eller fejlagtigt mærket ifølge den føderale fødevare-, lægemiddel- og kosmetiklovgivning med ændringer. Route 92 garanterer ikke en god effekt eller imod en evt. uheldig effekt som følge af brug af Produkterne, og Route 92 afgiver ingen garantier om, at Produkterne er effektive under alle omstændigheder. DE FOREGÅENDE GARANTIER ER EKSKLUSIVE, TRÆDER I STEDET FOR, OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER AF ENHVER ART, HVAD ENTEN DE ER SKRIFTLIGE, MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE. DER AFGIVES INGEN GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER GARANTI FOR, AT DER IKKE FORELIGGER KRÆNKELSE. Repræsentanter for Route 92 kan ikke ændre det ovenstående. Købers eneste og eksklusive retsmiddel i forbindelse med krav opstået på grund af eller i forbindelse med salg, køb, levering eller brug af Produkterne, uanset om et sådant krav er baseret på erstatningsret, kontraktbrud, garantibrud eller et andet retsprincip, skal bestå i reparation eller udskiftning af eventuelle afvigende Produkter efter Route 92's valg.

Alvorlige hændelser

Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse, som er relateret til brugen af dette udstyr, skal den indberettes til customerservice@r92m.com og relevante kompetente myndigheder.

Patenter: www.r92m.com/patents

Symbolglossar: www.r92m.com/symbols

Hersteller

Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA USA
customerservice@r92m.com

CE

0297

EC

REP

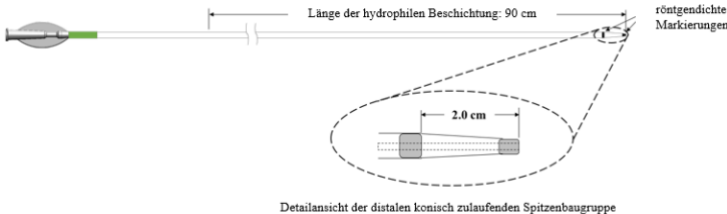
Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung und die elektronische Gebrauchsanweisung sind unter www.r92m.com/IFU zu finden.

Beschreibung des Produkts

Der Tenzing-7-Einführkatheter von Route 92 Medical ist ein einlumiger Katheter mit variabler Steifigkeit und besitzt eine lange, konisch zulaufende Spitze, die von zwei röntgendichten Markierungen umrissen wird. Der Einführkatheter hat eine hydrophile Beschichtung zur Erhöhung der Schlüßfrigkeit. Das proximale Ende ist mit einem Luer-Ansatz ausgestattet. Der Einführkatheter ist eigens zur Verwendung mit kompatiblen Kathetern konzipiert.



Indikationen (United States FDA)

Der Tenzing-7-Einführkatheter von Route 92 Medical ist zur Verwendung mit kompatiblen Kathetern vorgesehen, um das Einführen und Lenken von Kathetern in ein bestimmtes Blutgefäß des neurovaskulären Systems zu ermöglichen.

Zweckbestimmung

Der Tenzing-7-Einführkatheter ist für die Einführung von großlumigen Kathetern mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,068 Zoll (5,18 F) mit den üblichen endovaskulären Techniken unter Fluoroskopie in das neurovaskuläre System bei der Zielgruppe von erwachsenen Männern und Frauen vorgesehen. Falls erforderlich, kann ein standardmäßiger neurovaskulärer 0,014-Zoll (1,07-F)- oder 0,016-Zoll (1,22-F)-Führungsdraht durch den Tenzing-7-Einführkatheter hindurch eingeführt werden.

Komplikationen

Verfahren, welche eine perkutane Kathetereinführung erfordern, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die folgenden: kontrastmittelbedingte allergische Reaktion und Anaphylaxie; akuter Verschluss; Luftembolie; arteriovenöse Fistel; Exitus; Produktversagen; distale Embolie; Emboli; Pseudoaneurysmabildung; Hämatom oder Blutung am Zugangssitus; Infektion; intrakranielle Blutung; Ischämie; kontrastmittelbedingte Nierenschädigung; neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall; Vasospasmus; und Gefäßperforation oder -dissektion.

Kompatibilität

Der Einführkatheter von Route 92 Medical ist zur Verwendung mit Kathetern mit Innendurchmessern von mindestens 0,068 Zoll (1,73 mm) und Führungsdrähten von ≤ 0,016 Zoll (0,41 mm) Durchmesser bestimmt.

Warnhinweise

- Den Katheter bei Widerstand nicht ohne sorgfältige fluoroskopische Beurteilung der Ursache verschieben oder zurückziehen. Lässt sich die Ursache nicht ermitteln, den Katheter herausziehen. Bewegungen gegen Widerstand können Katheterschäden oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- In irgendeiner Form beschädigte Produkte nicht verwenden. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann Komplikationen zur Folge haben.
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in neuro-endovaskulären Interventionstechniken ausgebildet sind.
- Tests wurden ausschließlich mit Kontrastmittel und Kochsalzlösung durchgeführt. Die Verwendung dieses Katheters für die Zufuhr anderer Lösungen wird nicht empfohlen.
- Den Katheter nicht mit Stents, Retrievern, Verschlussspiralen (Coils), Klebstoffen, Klebstoffgemischen oder nicht haftenden flüssigen Embolisaten verwenden.

Vorsichtshinweise zur Angiografie und Fluoroskopie

Die Röntgenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie ist mit Risiken behaftet, darunter Alopezie, Verbrennungen mit Hautrötungen bis Geschwürbildung, Katarakte und verzögert einsetzende Neoplasie. Die Wahrscheinlichkeit der Manifestierung dieser Risiken steigt mit zunehmender Verfahrensdauer und Verfahrenszahl. Es ist darauf zu achten, dass die Röntgenbelastung des Patienten und Bedieners auf ein Minimum begrenzt bleibt; hierzu dienen der Einsatz einer ausreichenden Abschirmung, die Reduzierung der Durchleuchtungsdauer und das Verändern der Röntgenbildgebungstechniken, wann immer möglich.

Vorsichtshinweise

- Keine motorisierten Kontrastmittelinjektoren verwenden. Dies könnte Produkt- oder Gefäßschäden zur Folge haben.
- Sicherstellen, dass der Zielgefäßdurchmesser angemessen ist und den Katheter aufnehmen kann.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung oder Reinigung kann die Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder Funktion zur Folge haben.

- Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Das Produkt nach der Entnahme aus der Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass es keine Beschädigungen aufweist.
- Das Produkt vor Lösemitteln schützen.
- Das Produkt unter fluoroskopischer Visualisierung und mit geeigneten Antikoagulantien verwenden.
- Den Katheter vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren. Der einmal hydrierte Katheter darf nicht trocken werden.
- Die Ausübung eines Drehmoments auf den Katheter im geknickten Zustand kann Schäden verursachen, die das Ablösen des Katheterschafts zur Folge haben könnten.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Sollte sich ein intraluminales Produkt im Katheter festsetzen, oder sollte der Katheter stark geknickt werden, das gesamte System herausziehen (intraluminales Produkt, Katheter und Einführschleuse).
- Zum Formen der Katheterspitze ausschließlich eine Dampfquelle verwenden.
- Die Katheterspitze nach dem Dampfformen auf Beschädigungen inspizieren. Beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Um Beschädigungen der Katheterspitze zu vermeiden, die Katheterspitze maximal zweimal dampfformen.

Anweisungen zum Gebrauch

- Die Katheterspitze kann folgendermaßen dampfgeformt werden:
 - Die Spitze durch Biegen in die gewünschte Form bringen und maximal 10 Sekunden lang über eine Dampfquelle halten.
 - Die Spitze abkühlen lassen und auf Beschädigungen inspizieren. Bei beschädigter Spitze nicht verwenden
- Den Einführkatheter-Ring mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Den Innendurchmesser mit Kochsalzlösung spülen.
- Den Katheter behutsam aus dem Verpackungsring entnehmen und gründlich inspizieren; dabei sicherstellen, dass das Produkt keine Knicke oder sonstigen Beschädigungen aufweist. Bei Beschädigungen durch ein neues Produkt ersetzen. HINWEIS: Der einmal hydrierte Katheter darf nicht trocken werden. Den Katheter in ein Becken mit heparinisierter Kochsalzlösung geben, damit er hydriert bleibt.
- Ein RHV am Einführkatheter anbringen. Bei Bedarf einen Führungsdraht durch den Einführkatheter einführen, bis die Führungsdrahtspitze unmittelbar proximal der Spitze des Einführkatheters liegt.
- Eine Infusionsleitung für heparinisierte Kochsalzlösung am Einführkatheter-RHV anbringen.
- Den Einführkatheter durch den kompatiblen Katheter hindurch einführen, so dass der konische Abschnitt des Einführkatheters über die Spitze des Katheters hinausragt.
- Den kompatiblen Katheter, den Einführkatheter und den Führungsdraht mit den üblichen Katheterisierungstechniken unter Fluoroskopie zum Zielsitus vorschieben. Den Führungsdraht und Einführkatheter entfernen.

Symbole

	Vorsicht
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht pyrogen
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Verschreibungspflichtig – Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk verwendet
	Trocken aufbewahren
	Temperaturrextreme vermeiden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Importeur

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Route 92 garantiert lediglich, dass die Einführkatheter von Route 92 Medical (die „Produkte“) zum Zeitpunkt der Herstellung: (i) in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis gemäß den Vorschriften der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde United States Food and Drug Administration hergestellt wurden; (ii) der Kennzeichnung entsprechen; (iii) die Spezifikationen einhalten; (iv) keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweisen; und (v) keine Verfälschungen oder irreführenden Kennzeichnungen (Misbranding) im Sinne des US-amerikanischen Arzneimittelgesetzes „Federal Food, Drug and Cosmetic Act“ in seiner geltenden Fassung aufweisen. Route 92 macht keine Zusagen im Hinblick auf eine gute oder nicht schädliche Wirkung nach der Produktanwendung, und Route 92 garantiert nicht, dass die Produkte unter allen Umständen wirksam sind. DIE VORSTEHENDEN GARANTIEEN SIND AUSSCHLIESSLICH, GELTEN ANSTELLE VON UND HABEN VORRANG VOR ALLEN SONSTIGEN SCHRIFTLICHEN, MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN JEDLICHER ART. ES WERDEN KEINE GARANTIEEN HINSICHTLICH DER HANDELSTAUGLICHKEIT, EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE ODER FREIHEIT VON ANSPRÜCHEN DRITTER GEWÄHRT. Kein Vertreter von Route 92 kann irgendeinen Teil des Vorstehenden ändern. Der alleinige und ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers in Bezug auf jegliche Ansprüche, die sich aus oder in Verbindung mit dem Verkauf, dem Kauf, der Lieferung oder der Verwendung von Produkten ergeben, besteht in der Reparatur oder dem Ersatz des nicht ordnungsgemäßen Produkts nach Wahl von Route 92, unabhängig davon, ob sich ein derartiger Anspruch auf Deliktrecht, Vertragsbruch, Garantieverletzung oder sonstige Rechtstheorien stützt.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Sollte sich im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet haben, wenden Sie sich an customerservice@r92m.com und unterrichten Sie die jeweils zuständigen Behörden.

Patente: www.r92m.com/patents
Symbolglossar: www.r92m.com/symbols

MODE D'EMPLOI

Cathéter de pose Tenzing® 7 de Route 92 Medical®

Fabricant
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA USA
customerservice@r92m.com

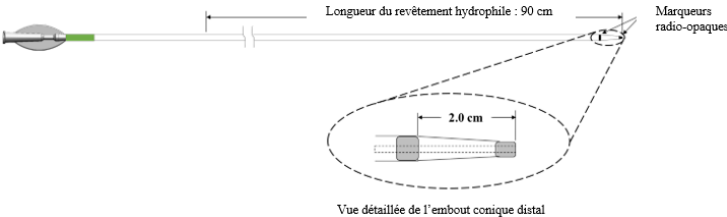


Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Consulter le site www.r92m.com/IFU pour obtenir un résumé de la sécurité et de l'efficacité clinique du produit ou un mode d'emploi sous format électronique.

Description du dispositif

Le cathéter de pose Tenzing 7 de Route 92 Medical est un cathéter monolumière de rigidité variable doté d'un long embout conique délimité par deux marqueurs radio-opaques. Le cathéter de pose est recouvert d'un revêtement hydrophile qui augmente son pouvoir lubrifiant. L'extrémité proximale est équipée d'une embase Luer-Lock. Le cathéter de pose est conçu spécialement pour être utilisé avec les cathéters compatibles.



Indications (United States FDA)

Le cathéter de pose Tenzing 7 de Route 92 Medical est indiqué pour être utilisé avec les cathéters compatibles en vue de faciliter leur insertion et leur acheminement dans un vaisseau sanguin désigné du système neurovasculaire.

Utilisation prévue

Le cathéter de pose Tenzing 7 est destiné à la pose de cathéters de gros calibre d'un diamètre intérieur de 0,068 po (5,18 F) ou plus dans les structures neurovasculaires chez la population ciblée d'hommes et de femmes adultes. La pose se fait sous contrôle radioscopique au moyen de techniques endovasculaires standard. Si nécessaire, un fil-guide neurovasculaire standard de 0,014 po (1,07 F) ou de 0,016 po (1,22 F) peut être inséré dans le cathéter de pose Tenzing 7.

Complications

Les interventions nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané sont réservées aux médecins ayant connaissance des complications éventuelles. Les complications éventuelles comprennent, sans toutefois s'y limiter : réaction allergique et anaphylactique au produit de contraste, occlusion aiguë, embolie gazeuse, fistule artério-veineuse, décès, dysfonctionnement du dispositif, embolisation distale, embolie, formation d'un faux anévrisme, hématome ou hémorragie au site d'accès, infection, hémorragie intracrânienne, ischémie, lésion rénale due au produit de contraste, déficits neurologiques, y compris AVC, vasospasme et perforation ou dissection vasculaire.

Compatibilité

Le cathéter de pose Route 92 Medical est conçu pour être utilisé avec des cathéters de diamètre intérieur de 0,068 po (1,73 mm) ou plus et des fils-guides de 0,016 po (0,41 mm) de diamètre ou moins.

Avertissements

- Ne pas avancer ou rétracter le cathéter en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. S'il est impossible d'en déterminer la cause, retirer le cathéter. Tout déplacement forcé du cathéter pourrait endommager ce dernier ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner des complications.
- Le cathéter est réservé à des médecins formés aux techniques neuro-endovasculaires interventionnelles.
- Les tests ont porté exclusivement sur le produit de contraste et le sérum physiologique. L'utilisation du cathéter pour l'administration d'autres solutions n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des stents, des dispositifs de récupération, des spirales d'occlusion, de la colle, un mélange de colle ou un agent embolique liquide non adhésif.

Précautions relatives à l'angiographie et la radioscopie

L'exposition aux rayons X lors des radioscopies et des angiographies pose des risques, y compris d'alopécie, de brûlures allant de rougeurs cutanées aux ulcères, de cataractes et de néoplasie tardive. La probabilité de ces risques augmente proportionnellement à la durée et aux nombres des interventions. Veiller à réduire au maximum l'exposition du patient et de l'opérateur aux rayons X en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la radioscopie et en modifiant les techniques d'imagerie radiographique dans la mesure du possible.

Précautions

- Ne pas utiliser de système d'injection de contraste motorisé au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau.
- S'assurer que le diamètre du vaisseau cible est suffisant pour recevoir le cathéter.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. Le dispositif est réservé à un usage unique. Son intégrité et/ou sa fonction structurelle peuvent être compromises en cas de réutilisation ou de nettoyage.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Une fois sorti de son emballage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.

- Utiliser le dispositif sous contrôle radioscopique et avec des anticoagulants appropriés.
- Hydrater le cathéter avec du sérum physiologique hépariné avant de l'utiliser. Une fois hydraté, ne pas le laisser sécher.
- Ne pas tordre un cathéter coudé au risque de l'endommager et de le détacher de sa tige.
- Maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Si le dispositif intraluminal reste coincé dans le cathéter, ou si le cathéter présente des coudes serrés, retirer l'ensemble du système (dispositif intraluminal, cathéter et gaine d'introduction).
- Utiliser uniquement une source de vapeur pour façonner l'embout du cathéter.
- Après le façonnage à la vapeur, inspecter l'embout du cathéter pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Pour éviter d'endommager l'embout du cathéter, ne pas façonner son embout à la vapeur plus de deux fois.

Instructions d'emploi

- L'embout du cathéter peut être façonné à la vapeur comme suit :
 - Couder l'embout pour obtenir la forme voulue et le maintenir au-dessus d'une source de vapeur pendant 10 secondes au maximum.
 - Laisser l'embout refroidir et l'inspecter pour voir s'il est endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si l'embout est endommagé.
- Rincer la boucle du cathéter de pose avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Rincer le diamètre intérieur avec du sérum physiologique.
- Retirer délicatement le cathéter de son emballage circulaire et l'inspecter soigneusement pour s'assurer qu'il n'est pas coudé ou par ailleurs endommagé. S'il est endommagé, le remplacer par un dispositif neuf. REMARQUE : une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher. Placer le cathéter dans un bac de sérum physiologique hépariné pour le maintenir hydraté.
- Raccorder la VHR au cathéter de pose. Si nécessaire, introduire un fil-guide dans le cathéter de pose jusqu'à ce que son embout se trouve en position proximale par rapport à celui du cathéter de pose.
- Raccorder une tubulure de perfusion de sérum physiologique hépariné à la VHR du cathéter de pose.
- Introduire le cathéter de pose dans le cathéter compatible de manière à ce que la partie conique du cathéter de pose dépasse par l'embout du cathéter.
- Acheminer le cathéter compatible, le cathéter de pose et le fil-guide vers le site cible sous radioscopie, en utilisant des techniques de cathétérisme standard. Retirer le fil-guide et le cathéter de pose.

Symboles

	Attention
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Date de péremption
	Fabricant
	Sur ordonnance uniquement – le dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur son ordonnance
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Maintenir au sec
	Éviter les températures extrêmes
	Tenir à l'abri du soleil
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Importateur

GARANTIE LIMITÉE

Route 92 garantit uniquement qu'à la date de fabrication, les cathéters de pose Route 92 Medical (les « produits ») : (i) sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication prescrites par la Food and Drug Administration des États-Unis ; (ii) sont conformes à l'étiquetage ; (iii) sont conformes aux spécifications ; (iv) sont exempts de tout défaut de matériaux et de fabrication ; et (v) ne sont pas falsifiés ou étiquetés de façon erronée au sens du Federal, Food, Drug and Cosmetic Act dans sa version modifiée. Route 92 ne garantit pas un effet favorable ou l'absence de tout effet indésirable à la suite de l'utilisation des produits, et Route 92 n'offre aucune garantie quant à l'efficacité inconditionnelle des produits. LES GARANTIES PRÉCÉDENTES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, ÉCRITE, VERBALE, EXPRESSE OU TACITE. AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON N'EST OFFERTE. Aucun représentant de Route 92 ne peut modifier les dispositions précédentes. Le seul et unique recours de l'acheteur en cas de réclamation liée ou subordonnée à la vente, l'achat, la livraison ou l'utilisation des produits, que ladite réclamation soit fondée sur le droit de la responsabilité délictuelle, une rupture de contrat, une violation de garantie ou toute autre doctrine, sera, au gré de Route 92, la réparation ou le remplacement des produits non conformes.

Incidents graves

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif, le signaler à l'adresse customerservice@r92m.com et aux autorités compétentes concernées.

Brevets : www.r92m.com/patents

Glossaire des symboles : www.r92m.com/symbols

Gyártó

Route 92 Medical, Inc.

155 Bovet Road

Suite 100

San Mateo CA USA

customerservice@r92m.com

CE

2027

EC

REP

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20

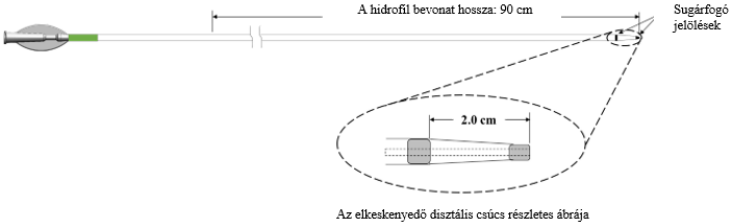
2514 AP The Hague

The Netherlands

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalóját, valamint a digitális használati útmutatót lásd a következő webhelyen: www.r92m.com/IFU.

Eszközleírás

A Route 92 Medical Tenzing 7 bevezetőkatéter egy egylumenű, változtatható merevségű, hosszú elkeskenyedő csúccsal rendelkező katéter, amely csúcs két sugárfogó jelöléssel van ellátva. A bevezetőkatéter hidrofил bevonattal rendelkezik a síkosságának növelése érdekében. A proximális végén Luer-csatlakozó van. A bevezetőkatéter speciálisan a kompatibilis katéterekkel való használatra szolgál.



A felhasználás javallatai (United States FDA)

A Route 92 Medical Tenzing 7 bevezetőkatéter a kompatibilis katéterekkel való használatra alkalmas, megkönnyítve a katéterek behelyezését és irányítását egy kiválasztott érbe a neurovaszkuláris rendszerben.

Felhasználás

A Tenzing 7 bevezetőkatéter a nagy furatú (0,068" (5,18 F) vagy annál nagyobb belső átmérőjű) katéterek neurovaszkuláris rendszerbe történő bevezetésére szolgál, a felnőtt férfiak és nők alkotta célpopuláció számára, fluoroszkópiás átvilágítás alatt, standard endovaszkuláris technikával. Szükség esetén a Tenzing 7 bevezetőkatéteren keresztül be lehet helyezni egy standard 0,014" (1,07 F) vagy 0,016" (1,22 F) méretű neurovaszkuláris vezetődrótot.

Szövődmények

A perkután katéterbevezetést igénylő eljárásokat kizárólag olyan orvosok végezhetik, akik tisztában vannak a lehetséges szövődményekkel. A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan a következők: allergiás vagy anafilaxiás reakció a kontrasztanyaggal szemben; akut elzáródás; légembólia; arteriovenózus fistula; halál; az eszköz meghibásodása; diasztális embolizáció; embólusok; álaneurizma kialakulása; hematoma vagy vérzés a behatolási helyen; fertőzés; intrakraniális vérzés; iszkémia; kontrasztanyag okozta vesekárosodás; neurológiai deficit, a stroke-ot is beleértve; vazospazmus; valamint érperforáció vagy -disszekció.

Kompatibilitás

A Route 92 Medical bevezetőkatétért 0,068" (1,73 mm) vagy nagyobb belső átmérőjű katéterekkel és ≤ 0,016" (0,41 mm) átmérőjű vezetődrótokkal lehet használni.

- Figyelmeztetések**
- Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt ellenállással szemben anélkül, hogy fluoroszkópia segítségével gondosan ellenőrizné annak okát. Ha az ok nem határozható meg, húzza ki a katétért. Az ellenállással szemben történő mozgatás a katéter károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
 - Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
 - A katéter kizárólag neuroendovaszkuláris intervenciók eljárásokban képzett orvos használhatja.
 - A tesztelését kizárólag kontrasztanyagra és sóoldatra végezték el. A katéter használata egyéb oldatok bejuttatására nem javasolt.
 - Ne használja a katétért sztentekkel, eltávolító eszközökkel, okklúziós tekercsekkel, ragasztóval, ragasztókeverékkel vagy nem tapadó folyékony embolizáló anyagokkal.

Övintézkedések az angiográfiás és fluoroszkópiás vizsgálatok során

A fluoroszkópiás és angiográfiás vizsgálatok közbeni röntgensugárzás kockázatot jelent; alopeciát, a bőr kivörösödésétől a fekélyig terjedő égési sérüléseket, szürkehályogot és késleltetett neopláziát is okozhat. Az eljárás időtartamának és számának növelése ezeknek a mellékhatások előfordulásának kockázatát is növelik. A röntgensugárzás-kitettség csökkentésére külön figyelmet kell fordítani mind a beteg, mind az operátor esetében; megfelelő védőpajzsok használatával, a fluoroszkópiás vizsgálatok számának csökkentésével és a röntgen képkalkító technikák módosításával, amikor az lehetséges.

- Övintézkedések**
- Ne használjon automata kontrasztanyag-befecskendező készüléket. Az ilyen készülék használata az eszköz vagy az ér károsodását okozhatja.**
 - Ügyeljen arra, hogy a célér átmérője megfelelő legyen, és a katéter beleférjen.
 - Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás vagy a tisztítás károsíthatja az eszköz szerkezetét és/vagy működését.
 - Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
 - Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
 - Használja fel a lejáratí dátum letelte előtt.
 - A csomagolásból történő kivételkor vizsgálja meg az eszközt, nem sérült-e.
 - Ne tegye ki az eszközt oldószereknek.

- Az eszközt fluoroszkópiás megfigyelés és megfelelő antikoagulánsok alkalmazása mellett használja.
- Használatbavétel előtt hidratálja a katétért heparinizált sóoldattal. A hidratálás után ne engedje, hogy a katéter kiszáradjon.
- A megtört katéter forgatása károsodást okozhat, ami a katéterszár leválását eredményezheti.
- Tartson fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítőoldattal.
- Ha az intraluminális eszköz beszorul a katéterbe, vagy a katéter erősen megtörik, húzza ki az egész rendszert (intraluminális eszköz, katéter és bevezetőhüvely).
- A katéter csúcsának formálásához csak gőzforrást használjon.
- A gőzformálás után vizsgálja meg a katéter csúcsát, hogy nem károsodott-e. Ne használjon károsodott katétért.
- A katétercsúcs károsodásának elkerülése érdekében maximum két alkalommal gőzformálja azt.

- Használati útmutató**
- A katétercsúcs az alábbiak szerint gőzformálható:
 - Hajlítsa a csúcsot a kívánt formára, majd tartsa azt gőzforrás fölé maximum 10 másodpercre.
 - Várja meg, míg lehül a csúcs, majd vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e. Ne használja fel, ha a csúcs megsérült.
 - Heparinizált sóoldattal öblítse át a bevezetőkatéter gyűrűjét, ezzel aktiválva a hidrofил bevonatot. Sóoldattal öblítse át a katéter lumenét.
 - Óvatosan vegye ki a katétért a csomagológyűrűből, és alaposan vizsgálja meg, hogy nem tört-e meg, illetve nem károsodott-e más módon. Ha károsodást talál, használjon egy új eszközt. MEGJEGYZÉS: A hidratálás után ne engedje, hogy a katéter kiszáradjon. Tegye a katétért heparinizált sóoldatot tartalmazó edénybe.
 - Csatlakoztasson egy RHV-t a bevezetőkatéterhez. Amikor szükséges, vezessen be egy vezetődrótot a bevezetőkatéteren át addig, amíg a vezetődrót csúcsa éppen proximálisan helyezkedik el a bevezetőkatéter csúcsától.
 - Csatlakoztasson egy heparinizált sóoldatot tartalmazó infúziós vezetéket a bevezetőkatéter RHV-jához.
 - Vezesse be a bevezetőkatétért a kompatibilis katéterbe úgy, hogy a bevezetőkatéter elkeskenyedő része túlhaladjon a katéter csúcsán.
 - Használjon standard katéterezési technikákat fluoroszkópiával a kompatibilis katéter, a bevezetőkatéter és a vezetődrót a célzott helyre való továbbítására. Távolítsa el a vezetődrótot és a bevezetőkatétért.

Szimbólumok	
	Figyelem
	Tilos újrafelhasználni
	Ne sterilizálja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Lejáratí dátum
	Gyártó
	Kizárólag orvosi rendelvénnyre – az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasítás szerint használható
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Előállításához nem használtak természetes gumit
	Tartsa szárazon
	Kerülje az extrém hőmérsékleteket
	Tartsa távol a napfénytől
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Külső védőcsomagolással ellátott, egyszeres steril védőgátrendszer
	Importőr

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Route 92 Medical® Tenzing® 7 bevezetőkatéter

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Route 92 kizárólag azt garantálja, hogy a gyártás időpontjában a Route 92 Medical bevezetőkatéterek (a „termék”): (i) az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának követelményei szerint, a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően kerültek legyártásra; (ii) a címkéiken valós adatok szerepelnek; (iii) megfelelnek a specifikációknak; (iv) mentesek minden anyag- és gyártási hibától, valamint (v) a módosított Food, Drug and Cosmetic Act (élelmiszerekről, gyógyszerekről és kozmetikumokról szóló) szövetségi törvény és módosításainak értelmében nem hamisítottak. A Route 92 nem garantálja, hogy a termék használatát követően jó hatás lép fel, illetve nem lép fel rossz hatás, és a Route 92 nem garantálja, hogy a termék minden körülmények között hatékony. AZ EMLÍTETT GARANCIÁK KIZÁRÓLAGOSAK, VALAMINT HELYETTESÍTENEK ÉS FELÜLÍRNAK MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST, LEGYEN AZ ÍROTT, SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT. NINCS SEMMILYEN GARANCIA AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VAGY A JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓAN. A Route 92 egyik képviselője sem módosíthatja az említetteket. A vásárló egyetlen és kizárólagos jogorvoslata bármilyen, a termék eladásával, megvásárlásával, kiszállításával vagy használatával kapcsolatos vagy abból eredő követelésre a nem megfelelő termék javítása vagy cseréje a Route 92 döntése szerint, függetlenül attól, hogy a követelés magánjogi törvényen, szerződésszegésen, a garancia megszegésén vagy bármilyen más jogi teórián alapul-e.

Súlyos események

Ha az eszköz használatával kapcsolatos súlyos esemény következik be, küldjön értesítést a customerservice@r92m.com e-mail-címre, valamint a vonatkozó illetékes hatóságoknak.

Szabadalmak: www.r92m.com/patents

Szimbólumok jegyzéke: www.r92m.com/symbols

GEBRUIKSAANWIJZING

Tenzing® 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical®

Fabrikant
Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA, VS
customerservice@r92m.com

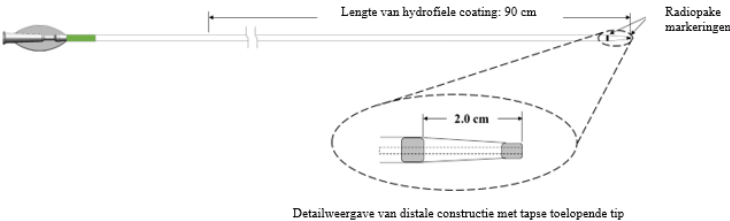


Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Raadpleeg www.r92m.com/IFU voor de Samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties of de elektronische gebruiksaanwijzing.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Tenzing 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical is een katheter met één lumen en variabele stijfheid met een lange, taps toelopende tip die is afgebakend door twee radiopake markeringen. De plaatsingskatheter heeft een hydrofiele coating om de gladheid te vergroten. Het proximale uiteinde heeft een lueraanzetstuk. De plaatsingskatheter is specifiek ontworpen voor gebruik met compatibele katheters.



Indicaties voor gebruik (United States FDA)

De Tenzing 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical dient voor gebruik met compatibele katheters om het inbrengen en geleiden van katheters in een geselecteerd bloedvat in het neurovasculaire systeem gemakkelijker te maken.

Beeoogd gebruik

De Tenzing 7-plaatsingskatheter is bedoeld om onder fluoroscopie katheters met grote diameter met een binnendiameter van 0,068 inch (5,18 F) of groter in de neurovasculatuur te plaatsen bij de beoogde populatie van volwassen mannen en vrouwen met behulp van standaard endovasculaire technieken. Indien nodig mag een standaard neurovasculaire voerdraad van 0,014 inch (1,07 F) of 0,016 inch (1,22 F) worden ingebracht via de Tenzing 7-plaatsingskatheter.

Complicaties

Procedures waarbij percutane katheters moeten worden ingebracht, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder beperking: allergische reactie op en anafylactische shock als gevolg van contrastmiddelen; acute occlusie; luchtembolie; arterioveneuze fistel; overlijden; defect raken van het hulpmiddel; distale embolisatie; emboli; vorming van een pseudo-aneurysma; hematoom of hemorrhagie op de toegangsplaats; infectie; intracranieële bloeding; ischemie; nierletsel als gevolg van contrastmiddelen; neurologische deficits waaronder beroerte; vaatspasme; en perforatie of dissectie van bloedvaten.

Compatibiliteit

De plaatsingskatheter van Route 92 Medical dient voor gebruik met katheters met een binnendiameter van 0,068 inch (1,73 mm) of groter en een voerdraad met een diameter van ≤ 0,016 inch (0,41 mm).

Waarschuwingen

- De katheter mag niet tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken zonder de oorzaak onder doorlichting zorgvuldig te beoordelen. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken. Beweging tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de katheter of letsel bij de patiënt.
- Er mag geen hulpmiddel worden gebruikt dat op enigerlei wijze is beschadigd. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan complicaties tot gevolg hebben.
- De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in interventionele neuro-endovasculaire technieken.
- Tests zijn uitsluitend uitgevoerd met contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing. Het is niet raadzaam deze katheter te gebruiken voor de toediening van andere oplossingen.
- De katheter mag niet worden gebruikt met stents, retrievers, occlusiecoils, lijm, lijmengsel of niet-klevend vloeibaar embolisch middel.

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. angiografie en doorlichting

Blootstelling aan röntgenstraling als gevolg van doorlichting en angiografie vormt risico's waaronder alopecie, brandwonden variërend van rood worden van de huid tot zweren, staar en vertraagd optredende neoplasie. De waarschijnlijkheid dat deze risico's zich voordoen, neemt toe naarmate de duur van de procedure en het aantal procedures toenemen. Voorzichtigheid is geboden om de blootstelling van de patiënt en de gebruiker aan röntgenstraling tot het minimum te beperken door waar mogelijk voldoende afscherming te bieden, de doorlichtingstijden te verkorten en de röntgendoorlichtingstechnieken te modificeren.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen gemotoriseerde apparatuur voor het injecteren van contrastmiddel. Het gebruik daarvan kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van het bloedvat.**
- Vergewis u ervan dat de diameter van het te behandelen bloedvat geschikt is en plaats kan bieden aan de katheter.
- Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De structurele integriteit en/of werking kunnen door hergebruik of reiniging worden aangetast.
- Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.

- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Inspecteer het hulpmiddel na het uit de verpakking genomen te hebben om te controleren of het niet beschadigd is.
- Het hulpmiddel mag niet aan oplosmiddelen worden blootgesteld.
- Gebruik het hulpmiddel met visualisatie onder doorlichting en de juiste antistollingsmiddelen.
- Hydrateer de katheter vóór gebruik met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Nadat de katheter is gehydrateerd, mag men deze niet laten opdrogen.
- Als er aan de katheter wordt gedraaid terwijl er knikken in zitten, kan er beschadiging ontstaan, waardoor de katheterschacht kan loslaten.
- Houd een constante infusie van een geschikte doorspoelingsoplossing in stand.
- Als een intraluminaal hulpmiddel in de katheter vast komt te zitten, of als de katheter in hoge mate geknikt raakt, moet het gehele systeem (intraluminaal hulpmiddel, katheter en introducerhuls) worden teruggetrokken.
- Gebruik uitsluitend een stoombron om vorm te geven aan de tip van de katheter.
- Nadat met stoom vorm is gegeven aan de tip van de katheter, moet deze op beschadiging worden gecontroleerd. Er mag geen katheter worden gebruikt die is beschadigd.
- Om te voorkomen dat de tip van de katheter beschadigd raakt, mag niet meer dan tweemaal met stoom vorm worden gegeven aan de tip van de katheter.

Aanwijzingen voor gebruik

- Er kan als volgt met stoom vorm worden gegeven aan de tip van de katheter:
 - Buig de tip in de voorkeursvorm en houd hem 10 seconden of minder boven een stoombron.
 - Laat de tip afkoelen en inspecteer de tip op beschadiging. Niet gebruiken als de tip beschadigd is.
- Spoel de ring van de plaatsingskatheter door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Spoel de binnenkant door met fysiologische zoutoplossing.
- Neem de katheter voorzichtig uit zijn verpakking en inspecteer hem grondig; vergewis u ervan dat het hulpmiddel niet geknikt of anderszins beschadigd is. Als er sprake is van beschadiging, moet het hulpmiddel door een nieuw hulpmiddel worden vervangen. NB: Nadat de katheter is gehydrateerd, mag men deze niet laten opdrogen. Plaats de katheter in een bak met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om hem gehydrateerd te houden.
- Breng een draaibare hemostaseklep aan op de plaatsingskatheter. Breng zo nodig een voerdraad in via de plaatsingskatheter totdat de tip van de voerdraad zich net proximaal van de tip van de plaatsingskatheter bevindt.
- Breng een infuuslijn voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de draaibare hemostaseklep van de plaatsingskatheter.
- Breng de plaatsingskatheter via de compatibele katheter in zodat het taps toelopende gedeelte van de plaatsingskatheter voorbij de tip van de katheter uitsteekt.
- Pas de gebruikelijke katheterisatietechnieken toe om de compatibele katheter, de plaatsingskatheter en de voerdraad onder doorlichting naar de te behandelen locatie op te voeren. Verwijder de voerdraad en de plaatsingskatheter.

Symbolen

	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Uitsluitend op voorschrift – hulpmiddel beperkt tot gebruik door of op voorschrift van een arts
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Droog houden
	Extreme temperaturen vermijden
	Uit de buurt van zonlicht houden

GEBRUIKSAANWIJZING

Tenzing® 7-plaatsingskatheter van Route 92 Medical®

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	importeur

BEPERKTE GARANTIE

Route 92 garandeert uitsluitend dat de plaatsingskatheters van Route 92 Medical (de 'producten') ten tijde van de vervaardiging: (i) vervaardigd zijn in overeenstemming met goede productiepraktijken, zoals vereist krachtens de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten; (ii) overeenkomen met de etikettering; (iii) aan de specificaties voldoen; (iv) geen gebreken in materialen en vakmanschap vertonen; en (v) niet vervalst of verkeerd gelabeld zijn in de zin van de geamendeerde Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Route 92 garandeert geen goede gevolgen of afwezigheid van kwalijke gevolgen na gebruik van de producten, en Route 92 garandeert niet dat de producten onder alle omstandigheden effectief zijn. BOVENSTAANDE GARANTIES VERVANGEN ALLE ANDERE GARANTIES VAN WELKE AARD DAN OOK, SCHRIFTELIJK, MONDELING, EXPLICIET OF IMPLICIET, EN SLUITEN DEZE UIT. ER ZIJN GEEN WAARBORGEN VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF HET NIET DOEN VAN INBREUK. Geen vertegenwoordiger van Route 92 kan het bovenstaande wijzigen. De enige, exclusieve remedie van de koper voor een claim die het gevolg is van of verband houdt met de verkoop, aankoop of levering of het gebruik van producten, ongeacht of een dergelijke claim gebaseerd is op wetten inzake onrechtmatige daden, contractbreuk, inbreuk op de garantie of enige andere juridische theorie, is, naar keuze van Route 92, de reparatie of vervanging van de niet-conformerende producten.

Ernstige incidenten

In het geval van een ernstig incident met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel, dient u customerservice@r92m.com en de van toepassing zijnde bevoegde instanties hiervan op de hoogte te brengen.

Octrooien: www.r92m.com/patents
Uitleg van symbolen: www.r92m.com/symbols

Tillverkare

Route 92 Medical Inc.

155 Bovet Road

Suite 100

San Mateo CA USA

customerservice@r92m.com

CE

0297

EC

REP

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20

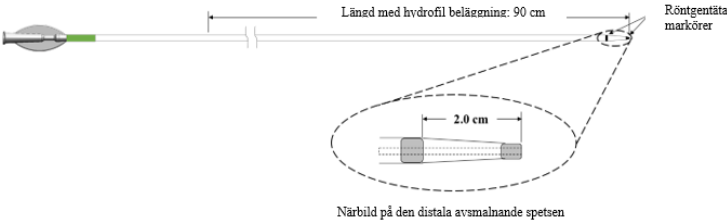
2514 AP The Hague

The Netherlands

Se www.r92m.com/IFU för Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda eller elektronisk bruksanvisning.

Produktbeskrivning

Route 92 Medical Tenzing 7 införingskateter är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en lång avsmalnande spets markerad med två röntgentäta markörer. Införingskatetern är försedd med en hydrofil beläggning för ökad slipprighet. Den proximala änden är försedd med en luerfattning. Införingskatetern är specifik konstruerad för användning med kompatibla katetrar.



Indikationer (United States FDA)

Route 92 Medical Tenzing 7 införingskateter är indicerad för användning med kompatibla katetrar för att underlätta införel och styrning av katetrar i utvalda blodkärl i det neurovaskulära systemet.

Avsedd användning

Tenzing 7 införingskateter är avsedd att användas för införing under genomlysning av grovkalibriga katetrar med en innerdiameter på minst 0,068 tum (5,18 Fr) i det neurovaskulära systemet hos den avsedda populationen av vuxna män och kvinnor, med hjälp av sedvanliga endovaskulära metoder. Vid behov kan en neurovaskulär ledare av standardtyp, 0,014 tum (1,07 Fr) eller 0,016 tum (1,22 Fr) föras in genom Tenzing 7-införingskatetern.

Komplikationer

Ingrepp som kräver perkutan införing av kateter bör endast utföras av läkare med kännedom om de komplikationer som kan uppstå. Möjliga komplikationer utgörs bl.a. av: allergisk och anafylaktisk reaktion mot kontrast, akut okklusion, luftembolism, arteriovenös fistel, dödsfall, felfunktion hos enheten, distal embolisering, embolier, bildning av pseudoaneurysm, hematom eller blödning vid ingångsstället, infektion, intrakraniell blödning, ischemi, njurskada orsakad av kontrast, neurologiska bortfall inklusive stroke, vasospasm samt kärlperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

Route 92 Medicals införingskateter är avsedd att användas med katetrar med en innerdiameter på 0,068 tum (1,73 mm) eller större och ledare med en diameter på ≤0,016 tum (0,41 mm).

Varningar

- För aldrig fram eller dra tillbaka katetern mot ett motstånd utan att först noga fastställa orsaken med hjälp av röntgengenomlysning. Om orsaken inte kan fastställas ska katetern dras tillbaka. Förflyttning av katetern mot ett motstånd kan resultera i skador på katetern eller patienten.
- En enhet som på något sätt är skadad får inte användas. Användning av en skadad enhet kan resultera i komplikationer.
- Katetern får endast användas av läkare utbildade i endovaskulära interventionella metoder för kärl inom nervsystemet.
- Testning har begränsats till kontrast och koksaltlösning. Användning av denna kateter för tillförel av andra lösningar rekommenderas ej.
- Katetern får inte användas med stentar, upphämningsanordningar, okklusionsspiral, lim, limblandningar eller icke-adhesiva flytande medel för embolisering.

Försiktighetsåtgärder vid angiografi och genomlysning

Röntgenexponering vid genomlysning och angiografi medför risker, inkl. alopeci, brännskador av varierande omfattning, från hudrodnad till hudsår, katarakt och, på sikt, neoplasier. Risken för dessa skador ökar med ökad tid för ingreppet och ökat antal ingrepp. Försiktighet ska iaktas för att minimera exponering av patienten och operatören för röntgenstrålning genom att när så är möjligt använda adekvat skydd, minska genomlysningstiderna och modifiera metoderna för röntgenbildtagning.

Försiktighetsåtgärder

- Motordrivna injektionspumpar för kontrast får ej användas. Om så sker kan produkten eller kärlet skadas.
- Säkerställ att diametern i det kärl som ska behandlas är adekvat och kan rymma katetern.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan försämra produktens strukturella integritet och/eller funktion.
- Förvaras svalt, torrt och mörkt.
- Använd inte skadade eller redan öppnade förpackningar.
- Ska användas före "Use By"-datumet ("använd före").
- Inspektera produkten efter uttagning ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.
- Produkten får inte utsättas för lösningsmedel.

- Använd produkten under visualisering med röntgengenomlysning och tillsammans med adekvata antikoagulantia.
- Hydrera katetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning. Låt inte katetern torka efter att den väl har hydrerats.
- Om katetern är knickad och sedan vrids kan den skadas så att kateterskafet går av.
- Upprätthåll en konstant infusion av en lämplig spolvätska.
- Om en intraluminal enhet fastnar i katetern eller om katetern blir kraftigt knickad ska hela systemet dras tillbaka (den intraluminala enheten, katetern och introducern).
- Använd endast ånga till att forma kateterspetsen.
- Inspektera kateterspetsen efter att den ångformats och se efter att den inte är skadad. En skadad kateter får inte användas.
- För att undvika att kateterspetsen skadas får den ångformas högst två gånger.

Anvisningar för användning

- Kateterspetsen kan ångformas på följande sätt:
 - Böj spetsen till önskad form och håll den över en ångkälla i högst 10 sekunder.
 - Låt spetsen svalna och inspektera den med avseende på skador. Om spetsen är skadad får den inte användas.
- Spola förpackningsrullen med införingskatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att den hydrofila beläggningen aktiveras. Spola innerdiametern med fysiologisk koksaltlösning.
- Ta försiktigt ut katetern ur förpackningsrullen och inspektera den noga för att säkerställa att den inte är knickad eller skadad på något annat sätt. Om produkten är skadad ska den bytas ut mot en ny. OBS! Låt inte katetern torka efter att den väl har hydrerats. Lägg ner katetern i en skål med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning, så att den hålls hydrerad.
- Anslut en roterande hemostasventil till införingskatetern. Vid behov, för in en ledare genom införingskatetern tills ledarens spets befinner sig omedelbart proximalt om införingskateterns spets.
- Koppla en infusions slang med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till införingskateterns roterande hemostasventil.
- För in införingskatetern genom den kompatibla katetern, så att införingskateterns avsmalnande del sticker ut bortom kateterns spets.
- Använd vedertagna kateteriseringsmetoder och för under genomlysning fram den kompatibla katetern, införingskatetern och ledaren till den avsedda platsen. Avlägsna ledaren och införingskatetern.

Symboler

	Försiktighet!
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Använd före-datum
	Tillverkare
	Endast på förskrivning av läkare – denna produkt får endast användas av eller på ordination av läkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Ej tillverkad med naturgummilatex
	Skyddas mot väta
	Undvik extrema temperaturer
	Skyddas mot solljus
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	importör

BEGRÄNSAD GARANTI

BRUKSANVISNING**Route 92 Medical® Tenzing® 7 införingskateter**

Route 92 garanterar endast att Route 92 Medicals införingskatetrar ("produkterna") vid tidpunkten för tillverkningen: (i) har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed, enligt kraven utfärdade av Food and Drug Administration i USA, (ii) överensstämmer med märkningsinformationen, (iii) uppfyller specifikationerna, (iv) är fria från defekter i material och utförande, samt (v) inte är förvanskade eller felmärkta enligt vad som anges i Federal, Food, Drug and Cosmetic Act med tillägg. Route 92 lämnar ingen garanti vad gäller god effekt eller mot någon dålig effekt efter användning av Produkterna, och Route 92 garanterar inte att Produkterna är effektiva under alla förhållanden. OVANSTÅENDE GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH GÄLLER I STÄLLET FÖR OCH ERSÄTTER SAMTLIGA ANDRA GARANTIER, OAVSETT OM DESSA ÄR SKRIFTLIGA, MUNTliga, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA. INGEN GARANTI LÄMNAS VAD GÄLLER SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE ELLER ICKE-INTRÅNG. Ingen representant för Route 92 är behörig att ändra något av ovanstående. Köparens enda och uteslutande gottgörelse för något anspråk som uppstår på grund av eller i samband med försäljning, köp, leverans eller användning av Produkterna, oavsett om sådant anspråk grundar sig på icke-kontraktsenliga krav, kontraktsbrott, brott mot garanti eller annan laglig teori, ska utgöras av, efter Route 92:s eget gottfinnande, reparation eller utbyte av Produkt som inte uppfyller specifikationerna.

Allvarliga incidenter

I händelse av att en allvarlig incident har inträffat i samband med användning av denna enhet ska detta meddelas till customerservice@r92m.com och tillämplig behörig myndighet.

Patent: www.r92m.com/patents

Symbolförklaringar: www.r92m.com/symbols

Fabricante

Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA, EE. UU.
customerservice@r92m.com

 0297

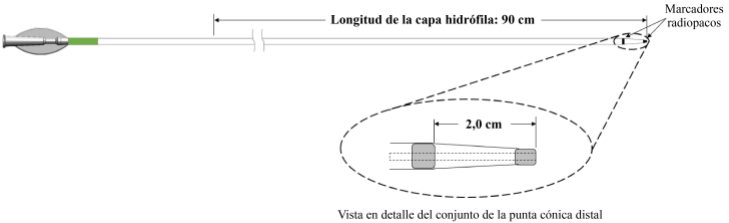


Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

Consulte en www.r92m.com/IFU el resumen de seguridad y funcionamiento clínico o las instrucciones electrónicas de uso.

Descripción del dispositivo

El catéter de inserción Tenzing 7 de Route 92 Medical es un catéter de una sola luz, de rigidez variable, con una punta cónica y larga delineada por dos marcadores radiopacos. El catéter de inserción tiene una capa hidrófila para aumentar la lubricidad. El extremo proximal tiene un conector luer. El catéter de inserción está diseñado específicamente para usarse con catéteres compatibles.



Indicaciones de uso (FDA Estados Unidos)

El catéter de inserción Tenzing 7 de Route 92 Medical está indicado para usarse con catéteres compatibles a fin de facilitar la inserción y la guía de catéteres en un vaso sanguíneo seleccionado en el sistema neurovascular.

Finalidad prevista

El catéter de inserción Tenzing 7 está indicado para insertar catéteres de gran calibre con un diámetro interno de 1,727 mm (0,068 in) o superior en la neurovasculatura de la población prevista de hombres y mujeres adultos, bajo radioscopia y utilizando las técnicas endovasculares habituales. En caso necesario, se puede insertar una guía estándar neurovascular de 0,356 mm o 0,406 mm (0,014 in o 0,016 in) a través del catéter de inserción Tenzing 7.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción de catéteres percutáneos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: reacción alérgica y anafilaxia debidas al medio de contraste, oclusión aguda, embolia gaseosa, fístula arteriovenosa, muerte, funcionamiento defectuoso del dispositivo, embolización distal, émbolos, formación falsa de aneurisma, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso, infección, hemorragia intracraneal, isquemia, daño renal debido al medio de contraste, daños neurológicos incluido ictus, vasoespasmo y disección o perforación de vasos.

Compatibilidad

El catéter de inserción de Route 92 Medical está destinado a utilizarse con catéteres con un diámetro interior de 1,727 mm (0,068 in) o mayor y con guías de 0,356 mm o 0,406 mm (0,014 in o 0,016 in) de diámetro.

Advertencias

- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retroceder el catéter sin antes llevar a cabo una evaluación cuidadosa de la causa mediante radioscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. Intentar mover el catéter si se encuentra resistencia puede causar daño al catéter o lesiones al paciente.
- No use un dispositivo que haya sido dañado de cualquier forma. Usar un dispositivo dañado puede dar lugar a complicaciones.
- El catéter solo debe ser usado por médicos con formación en técnicas neuroendovasculares intervencionistas.
- Las pruebas se han limitado a medios de contraste y solución salina. No se recomienda el uso de este catéter para la administración de otras soluciones.
- No utilice el catéter con *stents*, recuperadores, con *coils* de oclusión, con pegamento, mezcla de pegamento o con un agente líquido no adhesivo embolizante.

Precauciones relativas a la angiografía y la radioscopia

La exposición a los rayos X durante las radioscopias y las angiografías plantea riesgos como alopecia, quemaduras que varían desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia tardía. La probabilidad de que estos riesgos ocurran aumenta con el tiempo de intervención y el número de intervenciones. Se debe tener cuidado de minimizar la exposición del paciente y del operador a los rayos X utilizando una protección suficiente, reduciendo los tiempos de radioscopia y modificando las técnicas de obtención de radiografías siempre que sea posible.

Precauciones

- No use equipos de inyección de contraste motorizados. Su uso podría provocar daños al dispositivo o al vaso.
- Asegúrese de que el diámetro del vaso objetivo sea apropiado y permita dar cabida al catéter.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo, ya que está diseñado para un solo uso. La función y/o integridad estructural pueden resultar afectadas por la reutilización o la limpieza del dispositivo.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No use envases abiertos o dañados.

- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Al sacar el dispositivo del envase, inspecciónelo para comprobar que no esté dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- Use el dispositivo con visualización radioscópica y anticoagulantes adecuados.
- Hidrate el catéter con solución salina heparinizada antes de su uso. Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque.
- Intentar enderezar el catéter cuando esté enredado puede causar daños que podrían tener como resultado la separación del eje del catéter.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- Si el dispositivo intraluminal se aloja en el catéter, o si el catéter se enreda mucho, retire el sistema completo (dispositivo intraluminal, catéter y vaina introductora).
- Use solo una fuente de vapor para dar forma a la punta del catéter.
- Después de la conformación con vapor, inspeccione la punta del catéter para ver si presenta daños. No use un catéter que presente daños.
- Para evitar daños en la punta del catéter, no le dé forma con vapor más de dos veces.

- Modo de empleo**
- Se puede dar forma a la punta del catéter con vapor de la siguiente forma:
 - Doble la punta hasta obtener la forma deseada y manténgala sobre una fuente de vapor durante 10 segundos o menos.
 - Deje que la punta se enfríe e inspecciónela para ver si presenta daños. No use el catéter si la punta está dañada.
 - Lave el aro del catéter de inserción con solución salina heparinizada para activar la capa hidrófila. Lave el diámetro interno con solución salina.
 - Retire con cuidado el catéter de los aros del envase e inspecciónelo minuciosamente para asegurarse de que el dispositivo no esté acodado o dañado de alguna otra forma. Si hay algún daño, sustitúyalo por un dispositivo nuevo. **NOTA:** Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque. Coloque el catéter en un recipiente con solución salina heparinizada para mantenerlo hidratado.
 - Acople una VHG al catéter de inserción. Si es necesario, introduzca una guía a través del catéter de inserción hasta que la punta de la guía quede en posición inmediatamente proximal a la punta del catéter de inserción.
 - Acople una vía de infusión de solución salina heparinizada a la VHG del catéter de inserción.
 - Introduzca el catéter de inserción a través del catéter compatible de manera que la sección cónica del catéter de inserción se extienda más allá de la punta del catéter.
 - Utilice las técnicas de cateterismo habituales para hacer avanzar el catéter compatible, el catéter de inserción y la guía hasta el lugar deseado bajo radioscopia. Retire la guía y el catéter de inserción.

	Precaución
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
	Caducidad
	Fabricante
	Solo por prescripción facultativa: dispositivo para uso exclusivamente por parte de médicos o por prescripción facultativa.
	No usar si el envase está dañado
	No fabricado con látex de goma natural
	Mantener seco
	Evitar las temperaturas extremas
	Proteger de la luz del sol
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior

INSTRUCCIONES DE USO
Catéter de inserción Tenzing® 7 de Route 92 Medical®

	Importador
--	------------

GARANTÍA LIMITADA

Route 92 solo garantiza que, en el momento de la fabricación, el catéter de inserción de Route 92 Medical (los «Productos»): (i) se fabrican conforme a las prácticas correctas de fabricación, tal como requiere la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos; (ii) son fieles a lo que se indica en la etiqueta; (iii) cumplen las especificaciones; (iv) están libres de defectos de material y de fabricación; y (v) no están adulterados ni mal etiquetados, de acuerdo con lo establecido por la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos y sus eventuales enmiendas. Route 92 no da garantías de buen efecto o de prevención de efectos nocivos tras utilizar los productos, y no garantiza que los productos sean eficaces en cualquier circunstancia. LAS GARANTÍAS ANTERIORMENTE MENCIONADAS SON EXCLUSIVAS Y SUSTITUYEN A CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS DE CUALQUIER CLASE, YA SEAN ESCRITAS U ORALES, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS. NO SE OFRECE GARANTÍA ALGUNA DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O NO VULNERACIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. Ningún representante de Route 92 está facultado para alterar el texto anterior. El único recurso del comprador en caso de reclamación relacionada con la venta, adquisición, entrega o uso de los productos (independientemente de si dicha reclamación se basa en el derecho de responsabilidad civil, incumplimiento de contrato, incumplimiento de garantía o cualquier otra teoría legal) será, a elección de Route 92, la reparación o el reemplazo de cualquier producto no conforme.

Incidentes graves

En caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo, notifíquelo a customerservice@r92m.com y a las correspondientes autoridades competentes.

Patentes: www.r92m.com/patents
Glosario de símbolos: www.r92m.com/symbols

Fabbricante

Route 92 Medical, Inc.
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo CA USA
customerservice@r92m.com

 0297

EC

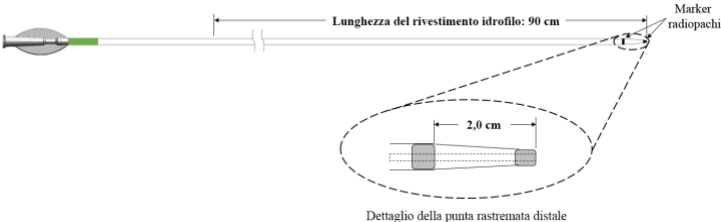
REP

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

Consultare www.r92m.com/IFU per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica e le istruzioni per l'uso in formato elettronico.

Descrizione del dispositivo

Il catetere di inserimento Tenzing 7 di Route 92 Medical è un catetere monolume a rigidità variabile con una punta lunga e rastremata contrassegnata da due marker radiopachi. Il catetere di inserimento presenta un rivestimento idrofilo che lo rende maggiormente scorrevole. L'estremità prossimale è dotata di un raccordo Luer. Il catetere di inserimento è progettato specificamente per l'uso con cateteri compatibili.



Indicazioni per l'uso (Food and Drug Administration [FDA] degli Stati Uniti d'America)
Il catetere di inserimento Tenzing 7 di Route 92 Medical è indicato per l'uso con cateteri compatibili per agevolare l'inserimento e la guida di cateteri in un vaso sanguigno prescelto del sistema neurovascolare.

Uso previsto

Il catetere di inserimento Tenzing 7 è destinato all'uso per l'introduzione di cateteri di grosso calibro (diametro interno pari o superiore a 1,727 mm [0,068"]) nel sistema neurovascolare di soggetti adulti di sesso maschile e femminile sotto guida fluoroscopica mediante tecniche endovascolari standard. Se necessario, è possibile inserire un filo guida neurovascolare standard da 0,356 mm (0,014") o 0,406 mm (0,016") attraverso il catetere di inserimento Tenzing 7.

Complicanze

Le procedure che richiedono l'introduzione di cateteri percutanei devono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza delle possibili complicanze. Tali complicanze comprendono fra l'altro: reazione allergica e anafilattica causata dai mezzi di contrasto; occlusione acuta; embolia gassosa; fistola arterovenosa; decesso; malfunzionamento del dispositivo; embolizzazione distale; emboli; formazione di pseudoaneurisma; ematoma o emorragia nel sito di accesso; infezione; emorragia intracranica; ischemia; danno renale causato dai mezzi di contrasto; deficit neurologico incluso ictus; vasospasmo e perforazione o dissezione vasale.

Compatibilità

Il catetere di inserimento di Route 92 Medical è destinato all'uso con cateteri di diametro interno pari o superiore a 1,727 mm (0,068") e fili guida di diametro pari a 0,356 mm (0,014") o 0,406 mm (0,016").

Avvertenze

- Non far avanzare o ritirare il catetere se si incontra resistenza senza prima valutarne attentamente la causa sotto fluoroscopia. Se non fosse possibile determinare la causa, ritirare il catetere. Il movimento contro una resistenza potrebbe danneggiare il catetere o ledere il paziente.
- Non usare un dispositivo in qualche modo danneggiato. L'uso di un dispositivo danneggiato potrebbe causare complicanze.
- Il catetere deve essere usato solo da medici qualificati nell'esecuzione di tecniche neuro-endovascolari interventistiche.
- I test sono stati limitati ai mezzi di contrasto e alla soluzione fisiologica. Si sconsiglia l'uso di questo catetere per l'introduzione di altre soluzioni.
- Non utilizzare il catetere con stent, retriever, spirali per occlusione, colla, miscela di colla o agente embolizzante liquido non adesivo.

Precauzioni per l'angiografia e la fluoroscopia

L'esposizione ai raggi X impiegati in fluoroscopia e angiografia comporta rischi quali alopecia, ustioni di gravità variabile (dal rossore cutaneo alle ulcere), cataratte e neoplasie tardive. La probabilità che si verifichino questi rischi aumenta con l'aumentare della durata della procedura e del numero di procedure. Prendere le dovute precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X da parte del paziente e dell'operatore impiegando schermature idonee, riducendo la durata dell'esame fluoroscopico e modificando le tecniche di imaging radiografico ogni qualvolta possibile.

Precauzioni

- Non usare iniettori automatici per la somministrazione del contrasto poiché potrebbero danneggiare il dispositivo o il vaso.
- Verificare che il diametro del vaso bersaglio sia adeguato e possa accogliere il catetere.
- Non riutilizzare né risterilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o la pulizia potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o il funzionamento.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Non usare confezioni aperte o danneggiate.

- Usare prima della data di scadenza indicata.
- Non appena estratto dalla confezione, esaminare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi.
- Usare il dispositivo unitamente alla visualizzazione fluoroscopica e ad anticoagulanti adatti.
- Prima dell'uso idratare il catetere con soluzione fisiologica eparinata. Una volta idratato, non lasciare che il catetere si asciughi.
- La torsione del catetere attorcigliato potrebbe danneggiarlo, causando il distacco dello stelo.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di lavaggio adatta.
- Se il dispositivo intraluminale si incastra nel catetere o se il catetere si attorciglia eccessivamente, ritirare l'intero sistema (dispositivo intraluminale, catetere e guaina di introduzione).
- Usare esclusivamente una fonte di vapore per modellare la punta del catetere.
- Dopo aver modellato la punta del catetere con il vapore, esaminarla per escludere la presenza di danni. Non utilizzare un catetere danneggiato.
- Per evitare di danneggiare la punta del catetere, non modellarla con il vapore più di due volte.

Modalità d'uso

- La punta del catetere può essere modellata con il vapore come segue:
 - Piegare la punta facendole assumere la forma desiderata e tenerla sopra una fonte di vapore per non più di 10 secondi;
 - Lasciare raffreddare la punta e poi controllare che non abbia subito danni. Non utilizzare il catetere se la punta è danneggiata.
- Irrigare l'ansa del catetere di inserimento con soluzione fisiologica eparinata per attivare il rivestimento idrofilo e irrigare il diametro interno con soluzione fisiologica.
- Estrarre delicatamente il catetere dall'ansa della confezione e ispezionarlo attentamente per verificare che il dispositivo non sia attorcigliato o altrimenti danneggiato. Qualora fosse danneggiato, sostituirlo. N.B. Una volta idratato, non lasciare che il catetere si asciughi. Immergere il catetere in una vaschetta di soluzione fisiologica eparinata per mantenerlo idratato.
- Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al catetere di inserimento. Se necessario, introdurre un filo guida attraverso il catetere di inserimento finché la punta del filo non raggiunge la posizione appena prossimale alla punta del catetere.
- Collegare una linea per infusione di soluzione fisiologica eparinata alla RHV del catetere di inserimento.
- Introdurre il catetere di inserimento attraverso il catetere compatibile in modo che il tratto rastremato del catetere di inserimento fuoriesca dalla punta del catetere.
- Utilizzare le tecniche di cateterismo tradizionali per far avanzare il catetere compatibile, il catetere di inserimento e il filo guida fino alla posizione desiderata sotto fluoroscopia. Estrarre il filo guida e il catetere di inserimento.

Simboli

	Attenzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Solo su prescrizione; dispositivo riservato ai medici o su prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Proteggere dall'umidità
	Evitare temperature estreme
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Importatore

ISTRUZIONI PER L'USO**Catetere di inserimento Tenzing® 7 di Route 92 Medical®****GARANZIA LIMITATA**

Route 92 garantisce solo che, al momento della fabbricazione, i cateteri di inserimento Route 92 Medical, ovvero i "Prodotti": (i) sono fabbricati in conformità alle buone pratiche di fabbricazione, come dettato dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti; (ii) sono conformi all'etichetta; (iii) sono conformi alle specifiche; (iv) sono esenti da difetti di materiali e lavorazione; e (v) non sono adulterati o etichettati in maniera non conforme alle norme definite nel Federal Food, Drug and Cosmetic Act e successive modifiche. Route 92 non garantisce un buon effetto o l'assenza di effetti negativi dopo l'uso dei Prodotti, né rilascia alcuna garanzia che i Prodotti siano efficaci in tutte le circostanze. LE SUDEDETTE GARANZIE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE DI QUALSIASI TIPO, SIANO ESSE SCRITTE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE. NON VI SONO GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O NON VIOLAZIONE. Nessun agente di Route 92 può cambiare quanto suddetto. Il rimedio unico ed esclusivo dell'acquirente per eventuali reclami a seguito di o relativamente alla vendita, all'acquisto, alla consegna o all'uso dei Prodotti sarà a discrezione di Route 92 la riparazione o sostituzione dei Prodotti non conformi, a prescindere dal fatto che un tale reclamo si basi su responsabilità civile, violazione di contratto, violazione di garanzia o qualsiasi altra teoria di diritto.

Incidenti gravi

Nel caso in cui si sia verificato un incidente grave in relazione all'uso di questo dispositivo, informare customerservice@r92m.com e le autorità competenti.

Brevetti: www.r92m.com/patents

Glossario dei simboli: www.r92m.com/symbols