

Manufacturer

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



EC

REP

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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 Base Camp® Sheath System is comprised of a Sheath, a Dilator, a Navigating Catheter and an RHV (rotating hemostasis valve). The Base Camp Sheath is a single-lumen, variable stiffness catheter with a radiopaque marker on the distal end. The inner lumen of the catheter is compatible with 8F or smaller catheters. The Dilator may be placed within the Sheath to facilitate percutaneous introduction of the Sheath into a femoral artery. The Dilator has a radiopaque marker at the distal tip. The Navigating Catheter is a single-lumen, variable stiffness catheter with a radiopaque marker at the distal tip. The Navigating Catheter is compatible with the Sheath and has a shaped distal end to facilitate placement. All of the catheters are coated with hydrophilic coating.

Indications for Use (Intended Purpose)

The Route 92 Medical Sheath System is indicated for the introduction of interventional devices into the neuro vasculature.

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; thrombosis; vasospasm; and vessel perforation or dissection.

Compatibility

The Route 92 Medical Sheath is intended to be used with 8F or smaller catheters. An 0.035" guidewire may be used through the Dilator and the Navigating Catheter.

Warnings

- Do not advance or retract catheters 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 catheters 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.

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 each 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).

Directions for Use

- Carefully remove the catheters from the packaging and inspect thoroughly, assuring that none of the devices are kinked or otherwise damaged. If there is any damage, replace with a new device.
- Flush the inner lumens and wet outside of the catheters with saline.
- Fully insert the Dilator into the Sheath. The luer of the Dilator is designed to press fit into the Sheath luer.
- If not using a short sheath
 - Access artery using standard techniques
 - Advance the Sheath/Dilator assembly over a guidewire in the artery to the intended position and remove the dilator

- If using a short sheath
 - Place an appropriately sized short sheath in the artery using standard techniques
 - Advance the Sheath/Dilator assembly through the short sheath to the intended position and remove the Dilator
- Manually flush the Sheath and attach an RHV with a heparinized saline flush line to the Sheath.
- Insert the Navigating Catheter through the Sheath to assist in placement of the Sheath.
- Advance the Sheath to the intended location under fluoroscopic guidance using standard endovascular techniques.
- Place compatible catheters through the Sheath as needed.
- When use of the Sheath is complete, remove the Sheath using standard techniques.

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
	Keep away from sunlight
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system

LIMITED WARRANTY

Route 92 warrants only that, at the time of manufacture, the Route 92 Medical Base Camp Sheath System (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, 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® Base Camp® sheathsystem

Producent

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

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

Beskrivelse af produktet

Route 92 Medical Base Camp® sheathsystemet består af en sheath, en dilator, et navigationskateter og en RHV (roterende hæmostaseventil). Base Camp-sheathen er et enkeltlumen-kateter af variabel stivhed med en røntgenfast markør på den distale ende. Kateterets indre lumen er kompatibelt med 8 F eller mindre katetre. Dilatoren kan placeres i sheathen for at lette perkutan indføring af sheathen i en femoralarterie. Dilatoren har en røntgenfast markør ved den distale spids. Navigationskateteret er et enkeltlumen-kateter af variabel stivhed med en røntgenfast markør ved den distale spids. Navigationskateteret er kompatibelt med sheathen og har en formet distal ende for at lette anlæggelse. Alle katetrene er belagt med hydrofil belægning.

Indikationer (Tilsigtet formål)

Route 92 Medical sheathsystemet er indiceret til indføring af interventionelt udstyr i neurovaskulaturen.

Komplikationer

Indgreb, der kræver perkutan kateterindføring, 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; trombose; vasospasme og karperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

Route 92 Medical sheath er beregnet til at blive brugt sammen med 8 F eller mindre katetre. Der kan anvendes en 0,035" (0,89 mm) guidewire gennem dilatoren og navigationskateteret.

Advarsler

- Hvis der er modstand, må katetrene 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.
- Katetrene 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 indføring af andre opløsninger kan ikke anbefales.

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 proceduretid 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 fluoroskopitider 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 målkarrets 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 hvert kateter 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 kateterskæft 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 indførings-sheath) trækkes ud.

Brugsanvisning

- Tag forsigtigt katetrene ud af emballagen, og inspicer dem grundigt for at sikre, at intet af udstyret er bøjet eller på anden måde beskadiget. Hvis der er beskadigelse, skal de udskiftes med et nyt produkt.
- Gennemskyl katetrenes indre lumen, og fugt ydersiden af katetrene med fysiologisk saltvand.
- Før dilatoren helt ind i sheathen. Dilatorens luer er designet til at prespasse i sheathens luer.
- Hvis der ikke anvendes en kort sheath

- Tilgå arterien ved anvendelse af standardteknikker
 - Fremfør sheath-dilatatorsamlingen over en guidewire i arterien til den påtænkte position, og fjern dilatoren
- Hvis der anvendes en kort sheath
 - Anlæg en kort sheath af passende størrelse i arterien ved anvendelse af standardteknikker
 - Fremfør sheath-dilatatorsamlingen gennem den korte sheath til den påtænkte position, og fjern dilatoren.
 - Gennemskyl sheathen manuelt, og slut en RHV med en skylleslange til hepariniseret fysiologisk saltvand til sheathen.
 - Indfør navigationskateteret gennem sheathen som hjælp til anlæggelse af sheathen.
 - Før sheathen frem til den påtænkte placering under fluoroskopisk vejledning og ved anvendelse af endovaskulære standardteknikker.
 - Anlæg compatible katetre gennem sheathen efter behov.
 - Efter endt brug af sheathen fjernes den ved anvendelse af standardteknikker.

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
	Beskyttes mod sollys
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Enkelt steril barrieresystem med beskyttende yderemballage
	Enkelvoudigt steriel barrieresystem

BEGRÆNSET GARANTI

Route 92 garanterer kun, at Route 92 Medical Base Camp sheathsystem ("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

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



EC

REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

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

Beschreibung des Produkts

Das Base Camp®-Schleusensystem von Route 92 Medical umfasst eine Schleuse, einen Dilator, einen Navigationskatheter und ein Hämostase-Drehventil (RHV). Die Base Camp-Schleuse ist ein einlumiger Katheter von variabler Steifigkeit und besitzt eine röntgendichte Markierung am distalen Ende. Das innere Lumen des Katheters ist mit Kathetergrößen von maximal 8 Charr kompatibel. Der Dilator kann innerhalb der Schleuse platziert werden, um die perkutane Einführung der Schleuse in eine Oberschenkelarterie zu ermöglichen. Der Dilator besitzt eine röntgendichte Markierung an der distalen Spitze. Der Navigationskatheter ist ein einlumiger Katheter mit variabler Steifigkeit und besitzt eine röntgendichte Markierung an der distalen Spitze. Der Navigationskatheter ist mit der Schleuse kompatibel und besitzt ein geformtes distales Ende zum Erleichtern der Platzierung. Alle Katheter sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Indikationen (Zweckbestimmung)

Das Schleusensystem von Route 92 Medical ist für die Einführung von Interventionsprodukten in das neurovaskuläre Gefäßsystem indiziert.

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; Thrombose; Vasospasmus; und Gefäßperforation oder -dissektion.

Kompatibilität

Die Schleuse von Route 92 Medical ist zur Verwendung mit Kathetern von maximal 8 Charr bestimmt. Durch den Dilator und den Navigationskatheter hindurch kann ein 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) verwendet werden.

Warnhinweise

- Katheter bei Widerstand nicht ohne sorgfältige fluoroskopische Beurteilung der Ursache vorschieben 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.
- Die Katheter dürfen 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.

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.
- Alle 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).

Anweisungen zum Gebrauch

- Die Katheter behutsam aus der Verpackung entnehmen und gründlich inspizieren; dabei sicherstellen, dass keines der Produkte Knicke oder sonstige Beschädigungen aufweist. Bei Beschädigungen durch ein neues Produkt ersetzen.
- Die inneren Lumina der Katheter mit Kochsalzlösung spülen und die Außenseite der Katheter damit benetzen.
- Den Dilator vollständig in die Schleuse einführen. Der Luer-Anschluss des Dilators kann auslegungsgemäß in die Schleuse hineingedrückt werden.
- Wenn keine kurze Schleuse verwendet wird,
 - den Arterienzugang mit den üblichen Techniken herstellen
 - die Schleuse/Dilatator-Einheit über einen Führungsdraht bis zur gewünschten Position in die Arterie vorschieben und den Dilator entfernen
- Wenn eine kurze Schleuse verwendet wird,
 - eine kurze Schleuse angemessener Größe mit den üblichen Techniken in der Arterie platzieren
 - die Schleuse/Dilatator-Einheit durch die kurze Schleuse bis zur gewünschten Position vorschieben und den Dilator entfernen
- Die Schleuse manuell spülen und ein RHV mit einer heparinisierten Kochsalzlösungsspülleitung an der Schleuse anbringen.
- Den Navigationskatheter durch die Schleuse hindurch einführen, um die Platzierung der Schleuse zu unterstützen.
- Die Schleuse mit den üblichen endovaskulären Techniken unter Fluoroskopie zur gewünschten Stelle vorschieben.
- Nach Bedarf kompatible Katheter durch die Schleuse hindurch verlegen.
- Nach dem Ende der Schleusennutzung die Schleuse mit den üblichen Techniken entfernen.

Symbole

	Vorsicht
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	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
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarrieresystem

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Route 92 garantiert lediglich, dass das Base Camp-Schleusensystem 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 JEGLICHER 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

Système de gaine Base Camp® Route 92 Medical®

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



EC

REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

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 système de gaine Base Camp® de Route 92 Medical est composé d'une gaine, d'un dilateur, d'un cathéter de pose et d'une valve hémostatique rotative (VHR). Le système de gaine Base Camp est un cathéter monolumière de rigidité variable doté d'un marqueur radio-opaque en son embout distal. La lumière intérieure du cathéter est compatible avec les cathéters 8F ou de diamètre inférieur. Le dilateur peut être placé dans la gaine pour faciliter l'introduction percutanée de la gaine dans l'artère fémorale. Le dilateur est doté d'un marqueur radio-opaque en son embout distal. Le cathéter de pose est un cathéter monolumière de rigidité variable doté d'un marqueur radio-opaque en son embout distal. Le cathéter de pose est compatible avec la gaine et la forme de son embout distal facilite la mise en place. Tous les cathéters sont recouverts d'un revêtement hydrophile.

Indications (Utilisation prévue)

Le système de gaine Route 92 Medical est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire.

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, thrombose, vasospasme et perforation ou dissection vasculaire.

Compatibilité

La gaine Route 92 Medical est conçue pour être utilisée avec des cathéters 8F ou de diamètre inférieur. Un fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) peut être utilisé dans le dilateur et le cathéter de pose.

Avertissements

- Ne pas avancer ou rétracter les cathéters 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.
- L'utilisation des cathéters est réservée 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.

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 chaque 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).

Instructions d'emploi

- Retirer délicatement les cathéters de leurs emballages et les inspecter soigneusement pour s'assurer qu'aucun des dispositifs n'est coudé ou par ailleurs endommagé. S'il est endommagé, le remplacer par un dispositif neuf.

- Rincer les lumières intérieures et humidifier l'extérieur des cathéters avec du sérum physiologique.
- Insérer complètement le dilateur dans la gaine. Le raccord Luer du dilateur est conçu pour s'insérer par pression dans le raccord Luer de la gaine.
- En cas d'utilisation d'une gaine plus longue
 - Accéder à l'artère au moyen de techniques standard
 - Acheminer l'ensemble gaine/dilateur sur un fil-guide dans l'artère jusqu'à la position prévue, puis retirer le dilateur
- En cas d'utilisation d'une courte gaine
 - Mettre en place dans l'artère une courte gaine de taille appropriée au moyen de techniques standard
 - Acheminer l'ensemble gaine/dilateur dans la courte gaine jusqu'à la position prévue, puis retirer le dilateur
- Rincer la gaine manuellement et raccorder à la gaine une VHR avec une tubulure pour le sérum physiologique.
- Insérer le cathéter de pose dans la gaine pour faciliter la mise en place de celle-ci.
- Acheminer la gaine jusqu'à la position prévue sous contrôle radioscopique au moyen de techniques endovasculaires standard.
- Mettre en place les cathéters compatibles dans la gaine, le cas échéant.
- Une fois l'usage de la gaine terminé, la retirer au moyen de techniques standard.

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
	Tenir à l'abri du soleil
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Système de barrière stérile unique

GARANTIE LIMITÉE

Route 92 garantit uniquement qu'à la date de fabrication, le système de gaine Base Camp 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

0297

EC

REP

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Hollandia

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

Eszközeleírás

A Route 92 Medical Base Camp® hüvelyrendszer egy hüvelyből, egy tágitóból, egy navigációs katéterből, valamint egy RHV-ből (forgó hemosztatikus szelepből) áll. A Base Camp hüvely egy egylumenű, változtatható merevségű, disztális végén sugárfogó jelöléssel ellátott katéter. A katéter belső lumene 8 F vagy ennél kisebb méretű katéterekkel kompatibilis. A hüvelybe helyezhető tágitó a hüvelynek a femorális artériába való perkután bevezetésének megkönnyítésére szolgál. A tágitó a disztális végén sugárfogó jelöléssel van ellátva. A navigációs katéter egy egylumenű, változtatható merevségű, disztális csúcán sugárfogó jelöléssel ellátott katéter. A navigációs katéter kompatibilis a hüvellyel, és a disztális végének kialakítása megkönnyíti a behelyezést. Valamennyi katéter hidrofил bevonattal rendelkezik.

A felhasználás javallatai (Felhasználás)

A Route 92 Medical hüvelyrendszer intervenciók eszközök neurovaszkuláris rendszerbe történő bevezetésére szolgál.

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; disztális embolizáció; embólusok; álaaneurizma kialakulása; hematóma vagy vérzés a behatolási helyen; fertőzés; intrakraniális vérzés; iszkémia; kontrasztanyag okozta vesekárosodás; neurológiai deficit, a stroke-ot is beleértve; trombózis; vazospasmus; valamint érperforáció vagy -diszzekció.

Kompatibilitás

A Route 92 Medical hüvelyt 8 F vagy ennél kisebb méretű katéterekkel lehet használni. Egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű vezetődrót vezethető át a tágitón és a navigációs katéteren.

Figyelmeztetések

- Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétereket ellenállással szemben anélkül, hogy fluoroszkópia segítségével gondosan ellenőrizné annak okát. Ha az ok nem határozható meg, húzza ki a katétert. Az ellenállással szemben történő mozgítás a katéter károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- A katétereket kizárólag neuroendovaszkuláris intervenciók eljárásokban képzett orvos használhatja.
- A tesztelését kizárólag kontrasztanyagra és sóoldatra végezték el. A katéter használata egyéb oldatok bejuttatására nem javasolt.

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 képkalkotó 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 újratesterilizálni. 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 lejárati 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 katétereket 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).

Használati útmutató

- Óvatosan vegye ki a katétereket a csomagolásból, és alaposan vizsgálja meg őket, hogy egyik sem tört-e meg, illetve nem károsodott-e más módon. Ha károsodást talál, használjon egy új eszközt.
- Sóoldattal öblítse át a katéterek lumenét és nedvesítse meg a külsőjét.
- Helyezze be teljesen a tágitót a hüvelybe. A tágitó Luer-csatlakozását úgy tervezték, hogy szorosan illeszkedjen a hüvely Luer-csatlakozásba.

- Ha nem használ rövid hüvelyt:
 - Használjon standard technikákat az artériába való behatoláshoz.
 - Tolja előre a hüvely-tágító szerelvényt vezetődróton át az artériában a kívánt pozícióba, majd távolítsa el a tágitót.
- Ha használ rövid hüvelyt:
 - Standard technikák alkalmazásával helyezzen el megfelelő méretű rövid hüvelyt az artériában.
 - Tolja előre a hüvely-tágító szerelvényt a rövid hüvelyen át a kívánt pozícióba, majd távolítsa el a tágitót.
- Manuálisan öblítse át a hüvelyt, és csatlakoztasson egy heparinizált sóoldatos vezetékekkel ellátott RHV-t a hüvelyhez.
- Helyezze be a navigációs katétert a hüvelyen át, hogy elősegítse a hüvely pozicionálását.
- Standard endovaszkuláris technikák alkalmazásával és fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a hüvelyt a kívánt pozícióba.
- Szükség szerint helyezze be a kompatibilis katétereket a hüvelyen át.
- Ha végzett a hüvely használatával, standard technikák alkalmazásával távolítsa el a hüvelyt.

Szimbólumok

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

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A Route 92 kizárólag azt garantálja, hogy a gyártás időpontjában a Route 92 Base Camp hüvelyrendszer (a „termékek”): (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 Federal 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. NINCSEK SEMMILYEN GARANCIA AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VAGY A JOGTSÍZTASÁGRA 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, szerződösszegésen, 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
Base Camp®-hulssysteem van Route 92 Medical®

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



EC

REP

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederland

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

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Base Camp®-hulssysteem van Route 92 Medical bestaat uit een huls, een dilatator, een navigatiekatheter en een RHV (draaibare hemostaseklep). De Base Camp-huls is een katheter met één lumen en variabele stijfheid met een radiopake markering op het distale uiteinde. Het binnenlumen van de katheter is compatibel met katheters van 8F of kleiner. De dilatator kan in de huls worden geplaatst om de percutane inbrenging van de huls in een dijbeenslagader te vergemakkelijken. De dilatator heeft een radiopake markering op de distale tip. De navigatiekatheter is een katheter met één lumen en variabele stijfheid met een radiopake markering op de distale tip. De navigatiekatheter is compatibel met de huls en heeft een gevormd distaal uiteinde om de plaatsing te vergemakkelijken. Alle katheters hebben een hydrofiele coating.

Indicaties voor gebruik (Beoogd gebruik)

Het hulssysteem van Route 92 Medical dient voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in het neurovasculaire vaatstelsel.

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 een anafylactische shock als gevolg van contrastmiddelen; acute occlusie; luchtembolie; arterioveneuze fistel; overlijden; defect raken van het hulpmiddel; distale embolisatie; emboli; vorming van een pseudoaneurysma; hematoom of hemorragie op de toegangsplaats; infectie; intracranieële bloeding; ischemie; nierletsel als gevolg van contrastmiddelen; neurologische deficits waaronder beroerte; trombose; vaatspasme; en perforatie of dissectie van bloedvaten.

Compatibiliteit

De huls van Route 92 Medical dient voor gebruik met katheters van 8F of kleiner. Er kan een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) in de dilatator en de navigatiekatheter worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Katheters mogen 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 katheters mogen 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.

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, staan 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 elke 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.

Aanwijzingen voor gebruik

- Neem de katheters voorzichtig uit de verpakking en inspecteer ze grondig; vergewis u ervan dat geen van de hulpmiddelen geknikt of anderszins beschadigd is. Als er sprake is van beschadiging, moet het hulpmiddel door een nieuw hulpmiddel worden vervangen.
- Spoel het binnenlumen van de katheters door en bevochtig de buitenkant van de katheters met fysiologische zoutoplossing.
- Breng de dilatator volledig in de huls in. De luer van de dilatator is zodanig ontworpen dat hij in de luer van de huls kan worden geduwd.
- Als er geen korte huls wordt gebruikt:
 - Verkrijg met standaardtechnieken toegang tot de slagader.
 - Voer de huls/dilatator-constructie over een voerdraad op naar de beoogde positie in de slagader en verwijder de dilatator.
- Als er wel een korte huls wordt gebruikt:
 - Plaats met standaardtechnieken een korte huls van de juiste maat in de slagader.
 - Voer de huls/dilatator-constructie door de korte huls op naar de beoogde positie en verwijder de dilatator.
- Spoel de huls handmatig door en breng een RHV met een spoellijn met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de huls.
- Breng de navigatiekatheter door de huls in als hulp bij de plaatsing van de huls.
- Voer de huls onder doorlichting met de gebruikelijke endovasculaire technieken op naar de beoogde locatie.
- Plaats zo nodig compatibele katheters via de huls.
- Wanneer het gebruik van de huls is voltooid, verwijder dan de huls met standaardtechnieken.

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
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

BEPERKTE GARANTIE

Route 92 garandeert uitsluitend dat de Base Camp-hulssystemen 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

BRUKSANVISNING

Route 92 Medical® Base Camp® introducersystem

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



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

Produktbeskrivning

Route 92 Medical Base Camp® introducersystem består av en introducer, en dilatator, en navigeringskateter samt en RHV (roterande hemostasventil). Base Camp-introducern är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en röntgentät markör i den distala änden. Kateterns innerlumen är kompatibelt med 8 Fr eller smalare katetrar. Dilatatoren kan placeras i introducern för att underlätta perkutan införing av introducern i a. femoralis. Dilatatoren har en röntgentät markör vid den distala spetsen. Navigeringskatetern är en enkellumenkateter av varierande styvhet, med en röntgentät markör vid den distala spetsen. Navigeringskatetern är kompatibel med introducern och har en formad distal ände för att underlätta inläggning. Alla katetrarna har hydrofil beläggning.

Indikationer (Avsedd användning)

Route 92 Medicals introducersystem är indicerat för införing av interventionella enheter i kärl inom nervsystemet.

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 kontrastmedel, 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 kontrastmedel, neurologiska bortfall inklusive stroke, trombos, vasospasm samt kärlperforation eller -dissektion.

Kompatibilitet

Route 92 Medical-introducern är avsedd att användas med 8 Fr eller smalare katetrar. En 0,035 tums (0,89 mm) ledare kan föras in via dilatatoren och navigeringskatetern.

Varningar

- För aldrig fram eller dra tillbaka katetrar 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.
- Katetrarna får endast användas av läkare utbildade i endovaskulära metoder för intervention i kärl inom nervsystemet.
- Testning har begränsats till kontrast och koksaltlösning. Användning av denna kateter för tillförsel av andra lösningar rekommenderas ej.

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 iakttas 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 varje kateter 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 kateterskaftet 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).

Anvisningar för användning

- Ta försiktigt ut katetrarna ur förpackningen och inspektera dem noga för att säkerställa att ingen enhet är knickad eller skadad på något annat sätt. Om produkten är skadad ska den bytas ut mot en ny.
- Spola katetrarnas innerlumen och vät deras utsida med fysiologisk koksaltlösning.
- För in dilatatoren fullständigt i introducern. Dilatatorns luerfattning är utformad för att tryckpassas in i introducerns luerfattning.
- Om en kort introducer inte används:

- Skapa åtkomst till artären med hjälp av vedertagna metoder
 - För fram introducer-/dilatorenheten över en ledare i artären till den avsedda positionen och avlägsna dilatatoren
- Om en kort introducer används:
 - Placera en kort introducer av lämplig storlek i artären med hjälp av vedertagna metoder
 - För fram introducer-/dilatorenheten genom den korta introducern till den avsedda positionen och avlägsna dilatatoren
 - Spola introducern manuellt och anslut en RHV med en slang för spolning med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till introducern.
 - För in navigeringskatetern genom introducern för att underlätta placeringen av introducern.
 - För fram introducern till den avsedda platsen under vägledning med genomlysning och med användning av vedertagna endovaskulära metoder.
 - Lägg in kompatibla katetrar via introducern efter behov.
 - Avlägsna introducern med hjälp av vedertagna metoder efter avslutad användning.

Symboler

	Försiktighet!
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Ikke-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 naturgummilateg
	Skyddas mot väta
	Skyddas mot solljus
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Enkelt sterilbarriärsystem

BEGRÄNSAD GARANTI

Route 92 garanterar endast att Route 92 Medicals Base Camp introducersystem ("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-INTRÄNG. 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

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Route 92 Medical® Base Camp® introducersystem

IFU 0663.J, 2024-12 13 av 15

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

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de vaina Base Camp® de Route 92 Medical®

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



0297

EC

REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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 sistema de vaina Base Camp® de Route 92 Medical consta de una vaina, un dilatador, un catéter de navegación y una válvula de hemostasia giratoria (VHG). La vaina Base Camp es un catéter de una sola luz, de rigidez variable y con un marcador radiopaco en la punta distal. La luz interna del catéter es compatible con catéteres de 8 F o más pequeños. El dilatador se coloca dentro de la vaina para facilitar la introducción percutánea de la vaina en la arteria femoral. El dilatador tiene un marcador radiopaco en la punta distal. El catéter de navegación es un dispositivo de una sola luz, de rigidez variable y con un marcador radiopaco en la punta distal. El catéter de navegación es compatible con la vaina y tiene la punta distal moldeada para facilitar su colocación. Todos los catéteres tienen una capa hidrófila.

Indicaciones de uso (Finalidad prevista)

El sistema de vaina de Route 92 Medical está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura del sistema nervioso.

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, fistula 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 el accidente cerebrovascular, trombosis, vasoespasmo y disección o perforación de vasos.

Compatibilidad

La vaina de Route 92 Medical está destinada a utilizarse con catéteres de 8 F o más pequeños. Se puede utilizar una guía de 0,899 mm (0,035 in) a través del dilatador y del catéter de navegación.

Advertencias

- Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retroceder los catéteres 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.
- Los catéteres solo debe ser usados 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.

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 cada 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).

Modo de empleo

- Retire con cuidado los catéteres del envase e inspecciónelos detenidamente, asegurándose que ninguno de los dispositivos esté enredado acodado o dañado de alguna otra forma. Si hay algún daño, sustitúyalos por un dispositivo nuevo.
- Lave las luces interiores y humedezca el exterior de los catéteres con solución salina.
- Introduzca por completo el dilatador en la vaina. El luer del dilatador está diseñado para encajar a presión en el luer de la vaina.
- Si no se utiliza una vaina corta
 - Acceda a la arteria mediante las técnicas estándares
 - Haga avanzar el conjunto vaina y dilatador sobre a guía en la arteria hasta la posición prevista y retire el dilatador

- Si se utiliza una vaina corta
 - Coloque una vaina corta de tamaño adecuado en la arteria utilizando las técnicas estándar
 - Haga avanzar el conjunto de la vaina y el dilatador sobre la guía en la arteria hasta la posición prevista y retire el dilatador
- Lave manualmente la vaina y conecte a la vaina una VHG en la línea de lavado de solución salina heparinizada.
- Introduzca el catéter de navegación a través de la vaina para facilitar su colocación.
- Haga avanzar la vaina hasta la ubicación prevista bajo radioscopia mediante las técnicas endovasculares estándares.
- Coloque catéteres compatibles a través de la vaina según sea necesario.
- Una vez finalizado su uso, retire la vaina mediante las técnicas estándares.

Símbolos

	Atención
	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
	Proteger de la luz del sol
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior
	Sistema de barrera estéril individual

GARANTÍA LIMITADA

Route 92 solo garantiza que, en el momento de la fabricación, el sistema de vaina Base Camp 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 COMERCIABILIDAD, 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.

