

INSTRUCTIONS FOR USE

Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

Manufacturer
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 USA
info@r92m.com



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 2.0 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.

Hydrophilic Coating Length	
Sheath	8 cm from the distal end
Dilator	15 cm from the distal end
Navigating Catheter	40 cm from the distal end

Intended Purpose

The Route 92 Medical Sheath System 2.0 is indicated for the introduction of interventional devices into the neuro vasculature.

Contraindications

None known.

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; sterile inflammation or granulomas at the access site; additional surgical intervention; tissue necrosis (transient or long-lasting); 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.

Dimensional Specifications			
Device Component	Working Length	Inner Diameter	Outer Diameter
Sheath	90 cm (35.4")	2.7 mm (0.106")	3.1 mm (0.122")
	80 cm (31.5")		
Dilator	103 cm (40.6")	1.0 mm (0.040")	2.6 mm (0.102")
Navigating Catheter	113 cm (44.5")	1.0 mm (0.040")	2.7 mm (0.104")

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.
- Do not use device in vessels that are smaller than the outer diameter of the device or within tortuous vasculature.
- Do not use high-powered contrast injection equipment. Use could result in damage to the device or vessel.
- 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.
- Do not use opened or damaged packages.
- Do not expose device to solvents.
- The Sheath System is coated with a hydrophilic coating at the distal end of each device for a length of 8 cm for the Sheath, 15 cm for the Dilator and 40 cm for the Navigating Catheter. Please refer to the Directions for Use section for further information on how to prepare and use the system to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- Use caution when manipulating, advancing and/or withdrawing these devices through needles, metal cannulas, stents, or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. Manipulation, advancement, and/or withdrawal past sharp or beveled edges may result in destruction and/or separation of the outer coating, which may lead to clinical adverse events, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage. This may result in adverse events requiring additional intervention.

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

- Store in cool, dry, dark place.
- Use prior to the "Use By" date.
- Upon removal from package, inspect device to ensure it is not damaged.
- 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).
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- Avoid pre-soaking the devices as this may impact the coating performance.

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 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 an introducer 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 an introducer sheath
 - Place an appropriately sized introducer sheath in the artery using standard techniques
 - Advance the Sheath/Dilator assembly through the introducer 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.
- Dispose according to standard hospital practices.

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 2.0 (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® Sheath System 2.0

Producent
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 USA
info@r92m.com



EC

REP

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® Sheath System 2.0 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.

Længde med hydrofil belægning	
Sheath	8 cm fra den distale ende
Dilator	15 cm fra den distale ende
Navigationskateter	40 cm fra den distale ende

Erklæret formål

Route 92 Medical Sheath System 2.0 er indiceret til indføring af interventionelt udstyr i neurovaskulaturen.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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, steril inflammation eller granulomer på adgangsstedet, yderligere kirurgisk indgreb, vævsnekrose (forbigående eller langvarig), 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 0,89 mm (0,035") guidewire gennem dilatoren og navigationskateteret.

Målspecifikationer			
Produktkomponent	Arbejdslængde	Indre diameter	Ydre diameter
Sheath	90 cm (35,4")	2,7 mm (0,106")	3,1 mm (0,122")
	80 cm (31,5")		
Dilator	103 cm (40,6")	1,0 mm (0,040")	2,6 mm (0,102")
Navigationskateter	113 cm (44,5")	1,0 mm (0,040")	2,7 mm (0,104")

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 neuroendo-vaskulære teknikker.
- Der har kun været udført testning med kontraststof og saltvand. Anvendelse af dette kateter til indføring af andre opløsninger kan ikke anbefales.
- Undlad at anvende enheden i kar, der er mindre end enhedens ydre diameter eller i snoet vaskulatur.
- Trykinjektorer til injektion af kontraststof må ikke anvendes. Brug af disse kan føre til beskadigelse af udstyret eller karret.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Dets strukturelle integritet og/eller funktion kan blive forringet ved genbrug eller rengøring.
- Åbnede eller beskadigede emballager må ikke anvendes.
- Udstyret må ikke eksponeres for opløsningsmidler.
- Sheathsystemet er belagt med en hydrofil belægning i den distale ende af hver enhed i en længde på 8 cm for sheathen, 15 cm for dilatoren og 40 cm for navigationskateteret. Se yderligere oplysninger om forberedelse og brug af systemet i afsnittet med brugsanvisningen for at sikre, at det fungerer som tilsigtet. Hvis advarslerne på denne mærkat ikke følges, kan det resultere i beskadigelse af enhedens belægning, hvilket kan nødvendiggøre intervention eller resultere i alvorlige komplikationer.

- Udvis forsigtighed ved manipulering, fremføring og/eller tilbagetrækning af disse enheder gennem nåle, metalkanyler, stents eller andre enheder med skarpe kanter eller gennem snoede eller forkalkede blodkar. Manipulation, fremføring og/eller tilbagetrækning forbi skarpe eller skrå kanter kan resultere i ødelæggelse og/eller adskillelse af den ydre belægning, hvilket kan føre til kliniske komplikationer og resultere i, at belægnings-materialet forbliver i vaskulaturen eller beskadiger enheden. Dette kan resultere i komplikationer, som kræver yderligere indgreb.

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 neoplas. Sandsynligheden for, at disse risici vil forekomme, stiger ved øget proceduredid 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

- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Anvendes inden sidste anvendelsesdato.
- Efterse udstyret ved udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.
- 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 kateterskaffet 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 indføringsheath) trækkes ud.
- Undgå at aftørre enheden med tør gaze, da dette kan beskadige belægningen på enheden.
- Undgå for megen aftørring af enhedens belægning.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at behandle enheden, da det kan medføre uforudsigelige ændringer i belægningen, hvilket kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Undgå at iblødlægge enhederne, da dette kan påvirke belægningens egenskaber.

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 med fysiologisk saltvand.
- Før dilatoren helt ind i sheathen. Dilatorens luer er designet til at prespasse i sheathens luer.
- Hvis der ikke anvendes en indføringsheath
 - Tilgå arterien ved anvendelse af standardteknikker
 - Fremfør sheath-/dilatorsamlingen over en guidewire i arterien til den påtænkte position, og fjern dilatoren
- Hvis der anvendes en indføringsheath
 - Anlæg en indføringsheath af passende størrelse i arterien ved anvendelse af standardteknikker
 - Fremfør sheath-/dilatorsamlingen gennem indføringsheathen 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.
- Bortskaffes i henhold til almindelig hospitalspraksis.

Symboler

	Forsigtig
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Sidste anvendelsesdato
	Producent

BRUGSANVISNING
Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

	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 udstyrsidentifikation
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yderemballage
	Enkelt sterilt barriersystem

BEGRÆNSET GARANTI

Route 92 garanterer kun, at Route 92 Medical Base Camp Sheath System 2.0 ("Produkterne"): (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
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 USA
info@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® Sheath System 2.0 von Route 92 Medical umfasst eine Schleuse, einen Dilator, einen Navigationskatheter und ein Hämostase-Drehventil (RHV). Die Base Camp Sheath 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.

Länge der hydrophilen Beschichtung	
Schleuse	8 cm vom distalen Ende
Dilatator	15 cm vom distalen Ende
Navigationskatheter	40 cm vom distalen Ende

Verwendungszweck

Das Sheath System 2.0 von Route 92 Medical ist für die Einführung von Interventionsprodukten in das neurovaskuläre Gefäßsystem indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Komplikationen

Verfahren, die 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; sterile Entzündung oder Granulome am Zugangssitus; zusätzlicher chirurgischer Eingriff; Gewebnekrose (transient oder lang anhaltend); 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.

Abmessungen			
Produktkomponente	Nutzlänge	Innendurchmesser	Außendurchmesser
Schleuse	90 cm (35,4 Zoll) 80 cm (31,5 Zoll)	2,7 mm (0,106 Zoll)	3,1 mm (0,122 Zoll)
Dilatator	103 cm (40,6 Zoll)	1,0 mm (0,040 Zoll)	2,6 mm (0,102 Zoll)
Navigationskatheter	113 cm (44,5 Zoll)	1,0 mm (0,040 Zoll)	2,7 mm (0,104 Zoll)

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.
- Das Produkt nicht in gewundenen Gefäßen oder in Gefäßen verwenden, die kleiner als der Außendurchmesser des Produkts sind.
- Keine motorisierten Kontrastmittelinjektoren verwenden. Dies könnte Produkt- oder Gefäßschäden zur Folge haben.
- 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.
- Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Das Produkt vor Lösemitteln schützen.

- Das Sheath System verfügt am distalen Ende jeweils über eine hydrophile Beschichtung von folgender Länge: Schleuse – 8 cm, Dilator – 15 cm, Navigationskatheter – 40 cm. Der Abschnitt „Anweisungen zum Gebrauch“ enthält weitere Informationen zur Vorbereitung und Verwendung des Systems, deren Beachtung sicherstellen kann, dass es wie vorgesehen funktioniert. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Kennzeichnung kann zu Schäden an der Beschichtung des Produkts führen, die einen Eingriff erforderlich machen oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zur Folge haben können.
- Beim Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen dieser Produkte durch Nadeln, Metallkanülen, Stents oder andere Produkte mit scharfen Kanten oder durch gewundene oder kalzifizierte Blutgefäße muss vorsichtig vorgegangen werden. Das Manipulieren, Vorschieben und/oder Zurückziehen über scharfe oder abgeschrägte Kanten hinweg kann die Zerstörung und/oder das Ablösen der äußeren Beschichtung verursachen, was klinisch unerwünschte Ereignisse zur Folge haben kann, die dazu führen können, dass Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem verbleibt oder das Produkt beschädigt wird. Dies kann unerwünschte Ereignisse nach sich ziehen, die ein zusätzliches Eingreifen erfordern.

Vorsichtshinweise zur Angiografie und Fluoroskopie

Die Röntgenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie ist mit Risiken behaftet, darunter Alopezie, Verbrennungen mit Hautrötungen bis Geschwülbildung, 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

- Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Das Produkt nach der Entnahme aus der Packung inspizieren, um sicherzustellen, dass es keine Beschädigungen aufweist.
- 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).
- Das Produkt nicht mit trockenem Mull abwischen, da dies die Beschichtung des Produkts beschädigen kann.
- Das beschichtete Produkt nicht übermäßig oft abwischen.
- Keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen oder anderen Lösemittel zur Vorbehandlung des Produkts verwenden, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen kann, die die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Die Produkte nicht voreinweichen, da dadurch die Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.

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.
- Den Dilator vollständig in die Schleuse einführen. Der Luer-Anschluss des Dilators kann auslegungsgemäß in die Schleuse hineingedrückt werden.
- Wenn keine Einführschleuse 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 Einführschleuse verwendet wird,
 - eine Einführschleuse angemessener Größe mit den üblichen Techniken in der Arterie platzieren
 - die Schleuse-Dilatator-Einheit durch die Einführschleuse bis zur gewünschten Position vorschieben und den Dilator entfernen
- Die Schleuse manuell spülen und ein RHV mit einer heparinisierten Kochsalzlösungs-spülleitung 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.
- Nach Maßgabe der Standardpraktiken des Krankenhauses entsorgen.

Symbole	
	Achtung!
	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 Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Einfaches Sterilbarriersystem

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Route 92 garantiert lediglich, dass das Base Camp Sheath System 2.0 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 HANDELS- TAUGLICHKEIT, 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
Symboleklärung: www.r92m.com/symbols

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de vaina Base Camp® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical®

Fabricante
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 (EE. UU.)
info@r92m.com



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® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical consta de una vaina, un dilatador, un catéter de navegación y una válvula de hemostasia giratoria (VHG). El Base Camp Sheath 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.

Longitud de la capa hidrófila	
Vaina	8 cm desde el extremo distal
Dilatador	15 cm desde el extremo distal
Catéter de navegación	40 cm desde el extremo distal

Finalidad prevista

El sistema de vaina 2.0 de Route 92 Medical está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura del sistema nervioso.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

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 de pseudoaneurisma, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso, inflamación o granuloma estéril en el lugar de acceso, intervención quirúrgica adicional, necrosis tisular (transitoria o de larga duración), infección, hemorragia intracraneal, isquemia, daño renal debido al medio de contraste, daños neurológicos (incluidos accidentes cerebrovasculares), 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 0,889 mm (0,035 in) a través del dilatador y del catéter de navegación.

Especificaciones de dimensiones			
Componente del dispositivo	Longitud útil	Diámetro interior	Diámetro exterior
Vaina	90 cm (35,4")	2,7 mm (0,106")	3,1 mm (0,122")
	80 cm (31,5")		
Dilatador	103 cm (40,6")	1,0 mm (0,040")	2,6 mm (0,102")
Catéter de navegación	113 cm (44,5")	1,0 mm (0,040")	2,7 mm (0,104")

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 neuroendo-vasculares 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 dispositivo en vasos de menor tamaño que el diámetro externo del dispositivo ni dentro de vasculatura tortuosa.
- No use equipos de inyección de contraste motorizados. Su uso podría causar daños al dispositivo o al vaso.
- 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.
- No use envases abiertos o dañados.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- El sistema de vaina está recubierto de una capa hidrofílica en el extremo distal de cada dispositivo con una longitud de 8 cm en la vaina, 15 cm en el dilatador y 40 cm en el catéter de navegación. En las instrucciones de uso encontrará más información sobre cómo preparar y usar el sistema para garantizar que funcione según la forma prevista. No seguir las advertencias indicadas en el etiquetado del producto podría dar lugar a daños en el recubrimiento del dispositivo, los cuales, a su vez, podrían obligar a realizar una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

- Tenga precaución al manipular, hacer avanzar o retroceder estos dispositivos a través de agujas, catéteres metálicos, stents u otros dispositivos con bordes afilados o a través de vasos sanguíneos tortuosos o con calcificaciones. La manipulación, avance o retroceso del dispositivo a través de bordes afilados o biselados puede provocar la destrucción o desprendimiento del recubrimiento exterior, lo cual podría dar lugar a acontecimientos clínicos adversos y, como consecuencia, a que el material de recubrimiento permanezca dentro de la vasculatura o que el dispositivo resulte dañado. Esto puede dar lugar a acontecimientos adversos que requieran una intervención adicional.

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

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Al sacar el dispositivo del envase, inspecciónelo para comprobar que no esté dañado.
- 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).
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, pues podría dañar el recubrimiento del dispositivo.
- Evite limpiar en exceso el dispositivo con recubrimiento.
- Evite usar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para tratar previamente el dispositivo, ya que podría provocar cambios imprevistos en el recubrimiento que, a su vez, podrían repercutir en la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Evite remojar previamente los dispositivos, ya que podría verse afectada la eficacia del recubrimiento.

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 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 introductora
 - 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 introductora
 - Coloque una vaina introductora de tamaño adecuado en la arteria utilizando las técnicas estándar.
 - Haga avanzar el conjunto de la vaina/dilatador a través de la vaina introductora 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.
- Deseche el dispositivo conforme a las prácticas habituales del hospital.

Símbolos

	Atención
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Apirógeno
	Caducidad

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de vaina Base Camp® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical®

	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 garantiza solamente que, en el momento de la fabricación, el sistema de vaina Base Camp Sheath System 2.0 de Route 92 Medical (en lo sucesivo, 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

MODE D'EMPLOI
Base Camp® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical®

Fabricant
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 États-Unis
info@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 Base Camp® Sheath System 2.0 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 Base Camp Sheath System 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.

Longueur du revêtement hydrophile	
Gaine	8 cm par rapport à l'embout distal
Dilateur	15 cm par rapport à l'embout distal
Cathéter de pose	40 cm par rapport à l'embout distal

Finalité prévue

Le Base Camp® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical® est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système neurovasculaire.

Contre-indications

Aucune connue.

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, inflammation stérile ou granulomes au site d'accès, nouvelle intervention chirurgicale, nécrose tissulaire (transitoire ou durable), 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.

Dimensions			
Composant du dispositif	Longueur utile	Diamètre intérieur	Diamètre extérieur
Gaine	90 cm (35,4 po)	2,7 mm (0,106 po)	3,1 mm (0,122 po)
	80 cm (31,5 po)		
Dilateur	103 cm (40,6 po)	1,0 mm (0,040 po)	2,6 mm (0,102 po)
Cathéter de pose	113 cm (44,5 po)	1,0 mm (0,040 po)	2,7 mm (0,104 po)

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.
- Ne pas utiliser le dispositif dans des vaisseaux d'un diamètre inférieur au diamètre extérieur du dispositif ou dans un système vasculaire sinueux.
- Ne pas utiliser de système d'injection de contraste motorisé au risque d'endommager le dispositif ou le vaisseau.
- 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.
- Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants.

- Le Sheath System est recouvert d'un revêtement hydrophile sur l'embout distal de chaque dispositif sur une longueur de 8 cm pour la gaine, de 15 cm pour le dilateur et de 40 cm pour le cathéter de pose. Consulter la section « Instructions d'emploi » pour de plus amples informations sur la manière de préparer et d'utiliser le système afin d'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect des avertissements figurant dans cet étiquetage risquerait d'endommager le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de l'acheminement et/ou du retrait de ces dispositifs par des aiguilles, canules métalliques, stents ou autres appareils tranchants, ou par des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés. La manipulation, l'acheminement et/ou le retrait au-delà de bords acérés ou biseautés pourraient entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur et provoquer des événements cliniques indésirables. Le matériau du revêtement pourrait demeurer dans le système vasculaire ou le dispositif pourrait être endommagé. Ces événements indésirables pourraient nécessiter une nouvelle intervention.

Précautions relatives à l'angiographie et à 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

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Une fois sorti de son emballage, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 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).
- Éviter d'essuyer le dispositif avec une compresse de gaze sèche sous peine d'endommager son revêtement.
- Éviter de trop essuyer le dispositif revêtu.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter le dispositif au risque d'altérer le revêtement de manière imprévisible, ce qui pourrait nuire à la sécurité et l'efficacité du dispositif.
- Éviter de prétrempier les dispositifs pour ne pas compromettre l'efficacité du revêtement.

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 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.
- Si aucune gaine d'introduction n'est utilisée
 - 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
- Si une gaine d'introduction est utilisée
 - Mettre en place dans l'artère une gaine d'introduction de taille appropriée au moyen de techniques standard
 - Acheminer l'ensemble gaine/dilateur dans la gaine d'introduction 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.
- Jeter conformément aux pratiques standard de l'hôpital.

MODE D'EMPLOI
Base Camp® Sheath System 2.0 de Route 92 Medical®

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 du dispositif
	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 Base Camp® Sheath System 2.0 de 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

ISTRUZIONI PER L'USO
Base Camp® Sheath System 2.0 di Route 92 Medical®

Fabbricante
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 USA
info@r92m.com



EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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 Base Camp® Sheath System 2.0 di Route 92 Medical è composto da una guaina, un dilatatore, un catetere di navigazione e una valvola emostatica rotante (RHV). Base Camp Sheath è un catetere monolume a rigidità variabile, con un marker radiopaco sulla punta distale. Il lume interno del catetere è compatibile con cateteri aventi diametro massimo di 8 F. Il dilatatore può essere inserito nella guaina per agevolare l'introduzione percutanea della guaina stessa nell'arteria femorale. Il dilatatore è dotato di un marker radiopaco sulla punta distale. Il catetere di navigazione è un catetere monolume a rigidità variabile, con un marker radiopaco sulla punta distale. Il catetere di navigazione è compatibile con la guaina e presenta un'estremità distale sagomata per agevolare il posizionamento. Tutti i cateteri sono dotati di rivestimento idrofilo.

Lunghezza del rivestimento idrofilo	
Guaina	8 cm dall'estremità distale
Dilatatore	15 cm dall'estremità distale
Catetere di navigazione	40 cm dall'estremità distale

Uso previsto

Lo Sheath System 2.0 di Route 92 Medical è indicato per l'inserimento di dispositivi interventistici nel sistema neurovascolare.

Controindicazioni

Nessuna nota.

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; infiammazione sterile o granulomi nel sito di accesso; necessità di ulteriore intervento chirurgico; necrosi tissutale (transitoria o persistente); infezione; emorragia intracranica; ischemia; danno renale da mezzo di contrasto; deficit neurologici incluso l'ictus; trombosi; vasospasmo; perforazione o dissezione vasale.

Compatibilità

La guaina di Route 92 Medical deve essere usata con cateteri aventi diametro massimo di 8 F. È possibile utilizzare un filo guida da 0,035" (0,89 mm) attraverso il dilatatore e il catetere di navigazione.

Specifiche dimensionali			
Componente del dispositivo	Lunghezza utile	Diametro interno	Diametro esterno
Guaina	90 cm (35,4") 80 cm (31,5")	2,7 mm (0,106")	3,1 mm (0,122")
Dilatatore	103 cm (40,6")	1,0 mm (0,040")	2,6 mm (0,102")
Catetere di navigazione	113 cm (44,5")	1,0 mm (0,040")	2,7 mm (0,104")

Avvertenze

- Non far avanzare o ritirare i cateteri 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.
- I cateteri devono essere usati 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 dispositivo in vasi tortuosi o di calibro inferiore al diametro esterno del dispositivo.
- Non usare iniettori automatici per la somministrazione del contrasto, poiché potrebbero danneggiare il dispositivo o il vaso.
- Non riutilizzare né sterilizzare. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o la pulizia potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o il funzionamento.
- Non usare confezioni aperte o danneggiate.
- Non esporre il dispositivo all'azione di solventi.
- Il sistema è dotato di rivestimento idrofilo all'estremità distale di ciascun dispositivo su una lunghezza di 8 cm per la guaina, 15 cm per il dilatatore e 40 cm per il catetere di navigazione. Consultare la sezione Modalità d'uso per ulteriori informazioni sulla preparazione e sull'uso del sistema affinché funzioni come previsto. La mancata osservanza delle avvertenze contenute in questa scheda tecnica può causare danni al rivestimento dei dispositivi, con possibile necessità di intervento o conseguenti eventi avversi gravi.

- Prestare attenzione durante la manipolazione, l'avanzamento e/o l'estrazione di questi dispositivi attraverso aghi, cannule metalliche, stent o altri dispositivi con bordi taglienti oppure attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati. La manipolazione, l'avanzamento e/o l'estrazione dei dispositivi attraverso bordi taglienti o smussati possono provocare la distruzione e/o il distacco del rivestimento esterno con conseguenti eventi clinici avversi, permanenza di materiale del rivestimento nel sistema vascolare o danneggiamento dei dispositivi. Tali fattispecie possono comportare eventi avversi che richiedono un ulteriore intervento.

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

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Usare prima della data di scadenza indicata.
- Non appena estratto dalla confezione, esaminare il dispositivo per verificare che non sia danneggiato.
- Usare il dispositivo unitamente alla visualizzazione fluoroscopica e ad anticoagulanti adatti.
- Prima dell'uso, idratare ciascun 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).
- Evitare di pulire il dispositivo con garze asciutte per non danneggiare il rivestimento.
- Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo rivestito.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il pretrattamento del dispositivo, poiché ciò potrebbe causare modifiche imprevedibili del rivestimento con possibili ripercussioni sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo stesso.
- Evitare di bagnare preventivamente i dispositivi per non compromettere le prestazioni del rivestimento.

Modalità d'uso

- Estrarre delicatamente i cateteri dalla confezione e ispezionarli attentamente per verificare che nessun dispositivo sia attorcigliato o in qualche modo danneggiato. Qualora fosse danneggiato, sostituirlo.
- Irrigare i lumi interni dei cateteri con soluzione fisiologica.
- Inserire completamente il dilatatore nella guaina. Il Luer del dilatatore è progettato per l'inserimento a pressione nel Luer della guaina.
- Se non si utilizza un introduttore
 - Accedere all'arteria usando tecniche standard
 - Far avanzare il gruppo guaina/dilatatore su un filo guida attraverso l'arteria fino alla posizione prevista, quindi rimuovere il dilatatore
- Se si utilizza un introduttore
 - Inserire un introduttore di dimensioni adeguate nell'arteria usando tecniche standard
 - Far avanzare il gruppo guaina/dilatatore attraverso l'introduttore fino alla posizione prevista, quindi rimuovere il dilatatore
- Irrigare manualmente la guaina e collegarvi una RHV con una linea di irrigazione di soluzione fisiologica eparinata.
- Inserire il catetere di navigazione attraverso la guaina per agevolare il posizionamento della guaina stessa.
- Sotto guida fluoroscopica, far avanzare la guaina fino alla sede prevista utilizzando tecniche endovascolari standard.
- Inserire cateteri compatibili attraverso la guaina secondo quanto necessario.
- Al termine dell'utilizzo della guaina, rimuoverla con tecniche standard.
- Smaltire secondo le pratiche ospedaliere standard.

Simboli

	Attenzione
	Non riutilizzare
	Non ristilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno

ISTRUZIONI PER L'USO
Base Camp® Sheath System 2.0 di Route 92 Medical®

	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
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Sistema di barriera sterile singola

GARANZIA LIMITATA

Route 92 garantisce esclusivamente che, al momento della fabbricazione, i componenti del Base Camp Sheath System 2.0 di 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 SUDETTE 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 verifichi 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

Gyártó

Route 92 Medical

155 Bovet Road

Suite 100

San Mateo, CA 94402

Amerikai Egyesült Államok

info@r92m.com



EC

REP

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Hollandia

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót, valamint a digitális használati útmutatót lásd a következő webhelyen: www.r92m.com/IFU.

Eszközleírás

A Route 92 Medical Base Camp® Sheath System 2.0 egy hüvelyből, egy tágitóból, egy navigációs katéterből, valamint egy RHV-ből (forgó hemosztatikus szelepből) áll. A Base Camp Sheath 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 csúcson sugárfogó jelöléssel ellátott katéter. A navigációs katéter kompatibilis a hüvellyel, és a disztális végének kialakítása megkönnyíti a behelyezést. Valamennyi katéter hidrofил bevonattal rendelkezik.

Hidrofил bevonat hossza	
Hüvely	8 cm a disztális végtől
Dilatátor	15 cm a disztális végtől
Navigáló katéter	40 cm a disztális végtől

A felhasználás javallatai

A Route 92 Medical Sheath System 2.0 intervenció eszközök neurovaszkuláris rendszerbe történő bevezetésére szolgál.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Szövődmények

A perkután katéter bevezetését igénylő eljárásokat csak 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 fisztula; halál; az eszköz meghibásodása; disztális embolizáció; embólusok; álaaneurizma kialakulása; hematóma vagy vérzés a behatolási helyen; steri gyulladás vagy granulomák a behatolási helyen; további sebészeti beavatkozás; szövetnekroízis (átmeneti vagy hosszán tartó); fertőzés; intrakraniális vérzés; iszkémia; kontrasztanyag okozta vesekárosodás; neurológiai deficit, a stroke-ot is beleértve; trombózis; vazospazmus; valamint érperforáció vagy -diszzekció.

Kompatibilitás

A Route 92 Medical Sheath 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.

Méretre vonatkozó specifikációk			
Az eszköz alkotóeleme	Munkahossz	Belső átmérő	Külső átmérő
Hüvely	90 cm (35,4") 80 cm (31,5")	2,7 mm (0,106")	3,1 mm (0,122")
Dilatátor	103 cm (40,6")	1,0 mm (0,040")	2,6 mm (0,102")
Navigáló katéter	113 cm (44,5")	1,0 mm (0,040")	2,7 mm (0,104")

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 mozgatás a katéter károsodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon károsodott eszközt. A károsodott eszköz használata szövődményekhez vezethet.
- A katétereket kizárólag neuroendovaszkuláris intervenció eljárásokban képzett orvos használhatja.
- A tesztelését kizárólag kontrasztanyagra és sóoldatra végezték el. A katéter használata egyéb oldatok bejuttatására nem javasolt.
- Ne használja az eszközt olyan erekben, amelyek átmérője kisebb az eszköz külső átmérőjénél, sem pedig kanyargós erezetben.
- Ne használjon automata kontrasztanyag-befecskendező készüléket. Használata a készülék vagy az ér károsodását eredményezheti.
- Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Ez az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás vagy a tisztítás károsíthatja az eszköz szerkezetét és/vagy működését.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Ne tegye ki az eszközt oldószereknek.

- A hüvelyrendszer minden eszközének disztális végét hidrofил bevonat borítja: a hüvely esetében a bevonat hosszúsága 8 cm, a dilatátor esetében 15 cm, míg a navigáló katéternél 40 cm. További információért kérjük, olvassa el a használati útmutató azon részét, ami arra vonatkozik, hogy hogyan készítse elő és használja a rendszert a rendeltetésnek megfelelő működés érdekében. A jelen címkén található figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz bevonatának sérülését eredményezheti, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.
- Körültekintően kell eljárni, amikor tűn, fém kanülön, sztenten vagy más, éles széllel rendelkező eszközön, illetve kanyargós vagy meszes véren keresztül manipulálják, tolják előre és/vagy húzzák vissza ezeket az eszközöket. Az éles vagy metszett élű szélék közelében történő manipulálás, előretolás és/vagy visszahúzás következtében sérülhet és/vagy leválhat a külső bevonat, ami klinikai nemkívánatos eseményekhez vezethet, és a bevonat anyaga az érrendszerben maradhat, vagy károsodhat az eszköz. Ez további beavatkozást igénylő nemkívánatos eseményeket eredményezhet.

Angiográfiás és fluoroszkópiás óvintézkedések

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

- Óvintézkedések**
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
 - Használja fel a lejárat dátum letelte előtt.
 - A csomagolásból történő kivételkor vizsgálja meg az eszközt, nem sérült-e.
 - 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).
 - Kerülje el az eszköz száraz gézzel való letörlését, mivel ez felsértheti az eszköz bevonatát.
 - Kerülje el a bevonattal borított eszköz túlzott törölgetését.
 - Kerülje el az eszköz alkoholos fertőtlenítő oldatokkal vagy más oldószerekkel történő előzetes kezelését, mivel ez előreláthatatlan elváltozásokat eredményezhet a bevonaton, ami veszélyeztetheti az eszköz biztonságosságát és működését.
 - Kerülje el az eszközök előzetes beáztatását, mivel ez befolyásolhatja a bevonat tulajdonságait.

- 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.
 - Helyezze be teljesen a tágitót a hüvelybe. A tágitó Luer-csatlakozását úgy tervezték, hogy szorosan illeszkedjen a hüvely Luer-csatlakozásba.
 - Ha nem használ bevezetőhüvelyt
 - Használjon standard technikákat az artériába való behatoláshoz.
 - Tolja előre a hüvely-tágitó szerelvényt vezetődróton át az artériában a kívánt pozícióba, majd távolítsa el a tágitót.
 - Ha használ bevezetőhüvelyt
 - Standard technikák alkalmazásával vezessen be megfelelő méretű bevezetőhüvelyt az artériába.
 - Tolja előre a hüvely-tágitó szerelvényt a bevezetőhüvelyen át a kívánt pozícióba, majd távolítsa el a tágitót.
 - Manuálisan öblítse át a hüvelyt, és csatlakoztasson egy heparinizált sóoldatos vezetéssel 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.
 - A szokásos kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szimbólumok	
	Figyelem!
	Tilos újrafelhasználni
	Ne sterilizálja újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Lejárat 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 Sheath System 2.0 (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. 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, szerződéseszerűen, 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
Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

Fabrikant
 Route 92 Medical
 155 Bovet Road
 Suite 100
 San Mateo, CA 94402, VS
 info@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® Sheath System 2.0 van Route 92 Medical bestaat uit een huls, een dilatator, een navigatiekatheter en een RHV (draaibare hemostaseklep). De Base Camp Sheath 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.

Lengte van de hydrofiele coating	
Huls	8 cm van het distale uiteinde
Dilatator	15 cm van het distale uiteinde
Navigatiekatheter	40 cm van het distale uiteinde

Beoogd doel

Het Sheath System 2.0 van Route 92 Medical dient voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in het neurovasculaire vaatstelsel.

Contra-indicaties

Geen voor zover bekend.

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 pseudoaneurysma; hematoom of hemorragie op de toegangsplaats; steriele inflammatie of granulomen op de toegangsplaats; aanvullende chirurgische interventie; weefselnecrose (van voorbijgaande of langdurige aard); infectie; intracranële 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.

Afmetingen			
Component van het hulpmiddel	Werklengte	Binnendiameter	Buitendiameter
Huls	90 cm (35,4 inch) 80 cm (31,5 inch)	2,7 mm (0,106 inch)	3,1 mm (0,122 inch)
Dilatator	103 cm (40,6 inch)	1,0 mm (0,040 inch)	2,6 mm (0,102 inch)
Navigatiekatheter	113 cm (44,5 inch)	1,0 mm (0,040 inch)	2,7 mm (0,104 inch)

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.
- Gebruik het hulpmiddel niet in vaten die kleiner zijn dat de buitendiameter van het hulpmiddel en evenmin in kronkelige vasculatuur.
- Gebruik geen gemotoriseerde apparatuur voor het injecteren van contrastmiddel. Het gebruik daarvan kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van het bloedvat.
- 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.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Het hulpmiddel mag niet aan oplosmiddelen worden blootgesteld.

- Het hulssysteem is aan het distale uiteinde van elk hulpmiddel bedekt met een hydrofiele coating over een lengte van 8 cm voor de huls, 15 cm voor de dilatator en 40 cm voor de navigatiekatheter. Om te verzekeren dat het systeem werkt zoals is bedoeld, raadpleegt u de aanwijzingen voor gebruik voor nadere informatie over de voorbereiding en het gebruik van het systeem. Wanneer de waarschuwingen in deze etikettering niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot beschadiging van de coating van het hulpmiddel, wat een interventie noodzakelijk kan maken of tot ernstige ongewenste voorvallen kan leiden.
- Behoedzaamheid is geboden tijdens het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van deze hulpmiddelen door naalden, metalen canules, stents of andere hulpmiddelen met scherpe randen, of door kronkelige of verkalkte bloedvaten. Manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken voorbij scherpe of afgeschuinde randen kan leiden tot de vernietiging en/of loslating van de buitenste coating; dat kan leiden tot klinische ongewenste voorvallen met als gevolg dat materiaal van de coating achterblijft in het vaatstelsel of beschadiging van het hulpmiddel. Dit kan leiden tot ongewenste voorvallen die een verdere interventie nodig maken.

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

- Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Inspecteer het hulpmiddel na het uit de verpakking genomen te hebben om te controleren of het niet beschadigd is.
- 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.
- Veeg het hulpmiddel niet af met droog gaas, omdat de coating hierdoor beschadigd kan raken.
- Veeg het gecoate hulpmiddel niet overmatig af.
- Gebruik geen alcohol, antiseptische vloeistoffen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel vooraf te behandelen, omdat dit kan leiden tot onvoorspelbare veranderingen in de coating die de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel zouden kunnen aantasten.
- Week de hulpmiddelen niet voor, omdat de werking van de coating hierdoor nadelig beïnvloed zou kunnen worden.

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 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 introducerhuls 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 introducerhuls wordt gebruikt:
 - Plaats met standaardtechnieken een introducerhuls van de juiste maat in de slagader.
 - Voer de huls/dilatator-constructie door de introducerhuls 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.
- Afvoeren volgens de standaardpraktijken in het ziekenhuis.

GEBRUIKSAANWIJZING
Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

Symbolen

	Opgelet
	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 hulpmiddelidentificatie
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

BEPERKTE GARANTIE

Route 92 garandeert uitsluitend dat het Base Camp Sheath System 2.0 van Route 92 Medical (de 'producten') ten tijde van de vervaardiging: (i) vervaardigd is in overeenstemming met goede productiepraktijken, zoals vereist krachtens de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten; (ii) overeenkomt met de etikettering; (iii) aan de specificaties voldoet; (iv) geen gebreken in materialen en vakmanschap vertoont; en (v) niet vervalst of verkeerd gelabeld is 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 de symbolen: www.r92m.com/symbols

BRUKSANVISNING
Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

Tillverkare
Route 92 Medical
155 Bovet Road
Suite 100
San Mateo, CA 94402 USA
info@r92m.com



EC

REP

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

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

Produktbeskrivning

Route 92 Medical Base Camp® Sheath System 2.0 består av en introducer, en dilatator, en navigeringskateter samt en RHV (roterande hemostasventil). Base Camp Sheath 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.

Längd med hydrofil beläggning	
Introducer	8 cm från den distala änden
Dilatator	15 cm från den distala änden
Navigeringskateter	40 cm från den distala änden

Avsedd användning

Route 92 Medicals Sheath System 2.0 är indicerat för införing av interventionella enheter i kärl inom nervsystemet.

Kontraindikationer

Inga kända.

Komplikationer

Ingrepp som kräver perkutan införing av kateter ska 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, steril inflammation eller granulom vid ingångsstället, ytterligare kirurgisk intervention, vävnadsnekros (övergående eller långvarig), 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.

Dimensioner – specifikationer			
Produktkomponent	Arbetslängd	Innerdiameter	Ytterdiameter
Introducer	90 cm (35,4 tum)	2,7 mm (0,106 tum)	3,1 mm (0,122 tum)
	80 cm (31,5 tum)		
Dilatator	103 cm (40,6 tum)	1,0 mm (0,040 tum)	2,6 mm (0,102 tum)
Navigeringskateter	113 cm (44,5 tum)	1,0 mm (0,040 tum)	2,7 mm (0,104 tum)

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.
- Produkten får inte användas i kärl som är mindre än produktens ytterdiameter eller i slingriga kärl.
- Motordrivna injektionspumpar för kontrast får ej användas. Om så sker kan produkten eller kärllet skadas.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning eller rengöring kan försämra produktens strukturella integritet och/eller funktion.
- Använd inte skadade eller redan öppnade förpackningar.
- Produkten får inte utsättas för lösningsmedel.
- Introducersystemet har en hydrofil beläggning i den distala änden på varje enhet. Beläggningssegmentets längd är 8 cm för introducern, 15 cm för dilatatoren samt 40 cm för navigeringskatetern. Se Anvisningar för användning för ytterligare information om hur man förbereder och använder systemet för att säkerställa att det fungerar så som avsett. Underlåtenhet att iakttä varningarna i denna produktinformation kan leda till skador på produktens beläggning, vilket kan nödvändiggöra intervention eller leda till allvarliga oönskade händelser.

- Var försiktig vid manipulering, framföring och/eller tillbakadragning av dessa produkter genom nålar, metallkanyler, stentar eller andra enheter med skarpa kanter eller genom slingriga eller kalcifierade blodkärl. Manipulering, framföring och/eller tillbakadragning förbi skarpa eller avfasade kanter kan medföra att den yttre beläggningen förstörs och/eller skalas av, vilket kan leda till oönskade kliniska händelser, till att beläggningsmaterial blir kvar i kärlsystemet eller till annan skada på produkten. Detta kan leda till oönskade händelser som kräver ytterligare intervention.

Försiktighetsåtgärder vid angiografi och genomlysning

Röntgengenomlysning 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

- Förvaras svalt, torrt och mörkt.
- Ska användas före "Use By"-datumet ("använd före").
- Inspektera produkten efter uttagning ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.
- 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 kateterskaffet 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).
- Undvik att torka av enheten med torr gasväv eftersom detta kan skada beläggningen på enheten.
- Undvik kraftig avtorkning av den belagda enheten.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla enheten, eftersom detta kan medföra oförutsägbara förändringar av beläggningen vilket kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.
- Undvik att blötlägga enheterna i förväg, eftersom detta kan påverka beläggningens funktion.

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 med fysiologisk koksaltlösning.
- För in dilatatoren fullständigt i introducern. Dilatatorns luerfattning är utformad för att tryckpassas in i introducerns luerfattning.
- Om en introducer inte används
 - Skapa åtkomst till artären med hjälp av vedertagna metoder
 - För fram introducer-/dilatorenenheten över en ledare i artären till den avsedda positionen och avlägsna dilatatoren
- Om en introducer används
 - Placera en introducer av lämplig storlek i artären med hjälp av vedertagna metoder
 - För fram introducer-/dilatorenenheten genom 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.
- Bortskaffas i enlighet med sjukhusets standardförfarande.

Symboler

	Försiktighet!
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Använd före-datum
	Tillverkare

BRUKSANVISNING
Route 92 Medical® Base Camp® Sheath System 2.0

	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
	Skyddas mot solljus
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Enkelt sterilbarriärsystem

BEGRÄNSAD GARANTI

Route 92 garanterar endast att Route 92 Medical Base Camp Sheath System 2.0 ("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