GuideLiner® V3 catheter

English/Instructions for Use 1
Česky/Návod k použití 2
Dansk/Brugsanvisning 3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing 3
Eesti/Kasutusjuhised 4
Suomi/Käyttöohjeet 5
Français/Mode d'emploi 6
Deutsch/Gebrauchsanweisung 7
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης 8
Magyar/Használati utasítás 9
Italiano/Istruzioni per l'uso 10
Latviski/Lietošanas instrukcija 11
Lietuvių/Naudojimo instrukcijos 12
Norsk/Bruksanvisning 12
Polski/Instrukcja obsługi 13
Português/Instruções de utilização 14
Русский/Инструкция по применению 15
Español/Instrucciones de uso 16
Svenska/Bruksanvisning 17
Türkçe/Kullanım Talimatları 18
Slovenčina/Návod na použitie 19
Tiếng Việt/Hướng dẫn sử dụng 20
Hrvatski/Upute za uporabu 21
Srpski/Uputstvo za upotrebu 21
Română/Instrucţiuni de utilizare 22
Українська/Інструкції для застосування 23
ภาษาไทย/คำแนะนำสำหรับการใช้งาน 24

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
Phone: (866) 246-6990
Fax: (866) 804-9881

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

CE 0086

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The GuideLiner catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes compatible with 5F, 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over a standard length guidewire. The larger sizes of GuideLiner catheters are intended to be used within the proximal portions of the coronary vasculature to provide support and/or facilitate use of multiple interventional devices. The 150cm device has a 125cm stainless steel shaft section covered on the distal 17cm with a semi-circular polymer. The steel shaft is followed distally by a 25cm lumen section wiped with silicone.

The GuideLiner catheter has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located on the distal tip. The proximal marker band is located near the collar. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip.

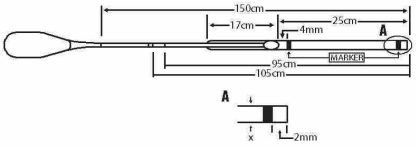
The GuideLiner catheter is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The GuideLiner catheter has a proximal tab which indicates guide catheter compatibility and the resulting GuideLiner catheter inner diameter.

The GuideLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Model	Compatible Guide Catheter	GuideLiner Minimum I.D.	GuideLiner Tip O.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm I.D.)	0.046" (1.17mm)	0.053" (1.35mm)
5570 5.5F	≥ 6F (≥ 0.066" / 1.68mm I.D.)	0.051" (1.30mm)	0.063" (1.60mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0.070" / 1.78mm I.D.)	0.056" (1.42mm)	0.067" (1.70mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0.078"/ 1.98mm I.D.)	0.062" (1.57mm)	0.075" (1.90mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0.088" / 2.24mm I.D.)	0.071" (1.80mm)	0.085" (2.16mm)



INDICATIONS

GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

CONTRAINDICATIONS

The GuideLiner catheters are contraindicated in vessels less than 2.5mm in diameter and in vessels in the neurovasculature or the venous system.

WARNINGS

The GuideLiner catheter is provided sterile for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel without a leading guidewire as vessel damage may result.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel damage.

PRECAUTIONS

Do not use the GuideLiner catheter if the packaging has been damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the GuideLiner catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to prevent clot formation and to ensure the catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism and/or occlusion.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking. Do not apply torque to the catheter during delivery, as catheter damage may result.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response, as catheter damage or vessel injury may occur.

Never advance the GuideLiner catheter more than 10cm beyond the tip of the guide catheter as the GuideLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

Do not withdraw an undeployed stent back into the GuideLiner catheter when the catheter is in the body, as it may result in dislodging the stent. Instead, simultaneously pull both the GuideLiner catheter and undeployed stent back into the guide and remove together.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the GuideLiner catheter include, but are not limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Embolism
- Infection
- Myocardial infarction
- Slow-flow/Occlusion
- Stent dislodgement
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation

CLINICAL PROCEDURE

The GuideLiner catheter should be used by physicians trained on the procedures for which it is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

PACKAGE CONTAINS:

1x Catheter

OTHER ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of GuideLiner catheter in use
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- Sterile syringe (for flushing)
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the GuideLiner packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.
3. Remove the GuideLiner catheter from the dispenser coil and thoroughly flush the lumen of the GuideLiner catheter from the distal tip with sterile, heparinized saline solution.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the GuideLiner catheter according to the following steps:

1. Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the GuideLiner catheter onto the guidewire and advance until the catheter is just proximal to the hemostasis valve.
2. Open the hemostasis valve and advance the GuideLiner catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.
3. Under fluoroscopy, advance the GuideLiner catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

   WARNING: Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

   WARNING: Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

©2018 Vascular Solutions LLC

103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003824

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

4. Using fluoroscopy, confirm the desired position of the GuideLiner catheter in the vessel.
5. If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the existing guidewire and advance the device through the guide catheter and GuideLiner catheter into the desired vascular space.

   NOTE: If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly readvance.
6. Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the GuideLiner catheter to prevent back-bleeding.
7. Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the GuideLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.
8. Dispose of the GuideLiner catheter following standard hospital procedures.

STORAGE & HANDLING
No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY
Vascular Solutions LLC warrants that the GuideLiner catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Vascular Solutions LLC to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the GuideLiner catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS
May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner is a registered trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

See the International Symbols Glossary on page 27.

See the Content Glossary on page 28.

Katétr GuideLiner® V3

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA
Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné na předpis lékaře.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Katétr GuideLiner je katétr pro rychlou výměnu s jedním lumenem, dodávaný ve velikostech kompatibilních s vodicími katétry 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr a 8 Fr, který může být nasunut na vodicí drát standardní délky. Katétry GuideLiner větší velikosti jsou určeny k použití v proximálních oddílech koronárních cév a mají poskytovat podporu a usnadnit použití několika intervenčních zařízení. Zařízení o délce 150 cm má část těla z nerezové oceli o délce 125 cm potaženou na distálních 17 cm polokruhovým polymerem. Na ocelovou část těla navazuje distálně část lumina o délce 25 cm potažená silikonem.

Na katétru GuideLiner jsou dvě značky z platiny-iridia, které při standardních skiaskopických metodách umožňují viditelnost. Distální značka je umístěna na distálním hrotu. Proximální značka je umístěna blízko kroužku. Na zařízení jsou také dvě značky pro určení polohy umístěné 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu.

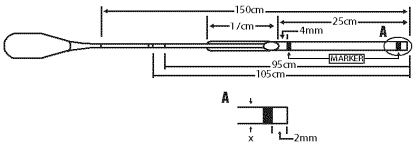
Katétr GuideLiner se zavádí vodicím katétrem, což znamená, že vnitřní průměr je přibližně o 1 French menší, než vodicí katétr. Na katétru GuideLiner je proximální štítek, na kterém je vyznačena kompatibilita s vodicím katétrem a výsledný vnitřní průměr katétru GuideLiner.

Katétr GuideLiner je sterilizován ethylenoxidem.

STERILE EO

SPECIFIKACE

Model	Kompatibilní zaváděci katétr	Minimální vnitřní průměr katétru GuideLiner	Vnější průměr hrotu katétru GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,056" / 1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,066" / 1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,070" / 1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,078" / 1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,088" / 2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKACE
Katétry GuideLiner jsou určeny k použití společně s vodicími katétry při přístupu do definovaných oblastí koronárních nebo periferních cév a k usnadnění umístění intervenčních zařízení.

KONTRAINDIKACE
Použití katétrů GuideLiner je kontraindikováno v cévách o průměru menším než 2,5 mm, v cévách neurovaskulatury a v žilním systému.

VAROVÁNÍ
Katétr GuideLiner je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředků k jednorázovému použití vystavuje pacienta nebo uživatele potenciálnímu riziku infekce a může narušit funkčnost prostředku, což může vést k onemocnění nebo vážné zdravotní újmě pacienta.

Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy bez vedoucího vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění nebo okluzi cévy. Pokud se po zavedení katétru GuideLiner v cévě sníží tlak, vytáhněte katétr GuideLiner až do doby, kdy se tlak vrátí k normálu.

Vzhledem k tomu, že konec katétru GuideLiner není zúžený, a vzhledem k jeho velikosti je nutno postupovat s maximální opatrností, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěny cévy, kterou katétr prochází.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární zařízení, cítíte-li odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu pomocí skiaskopie. Pohyb katétru nebo vodicího drátu proti odporu může vést k odtržení hrotu katétru nebo vodicího drátu, k poškození katétru nebo k poškození cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Katétr GuideLiner nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu. Poškození obalu může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katétr GuideLiner prohlédněte, zda není ohnutý nebo zauzlený. Poškozený katétr nepoužívejte.Mohlo by to vést k poškození cévy a/nebo k nemožnosti katétr zavést nebo vytáhnout.

Lumen katétru je třeba před použitím propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo vytvoření sraženin a aby bylo zajištěno, že v katétru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla a mohla by způsobit embolii a/nebo okluzi.

Při použití jakéhokoli katétru v cévním systému je třeba přijmout bezpečnostní opatření pro prevenci nebo redukci vytvoření sraženin.

Při manipulaci s katétrem během výkonu postupujte opatrně, abyste snížili riziko jeho náhodného přetržení, ohnutí nebo zauzlení. Během zavádění katétru nepůsobte na katétr krouticím momentem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

Je-li katétr zaveden uvnitř těla, smí se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se hýbat katétrem, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo poranění cév.

Katétr GuideLiner nikdy neposouvejte dále než 10 cm za hrot vodicího katétru, protože by katétr GuideLiner mohl uviznout ve vodicím katétru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.

Nerozvinutý stent nevtahujte zpět do katétru GuideLiner, pokud se katétr nachází v těle protože by to mohlo vést k dislokaci stentu. Namísto toho současně zatáhněte katétr GuideLiner i nerozvinutý stent zpět do vodicího katétru a vyjměte je společně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katétru GuideLiner, patří mimo jiné:

- Srdeční zástava
- Embolizace
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Pomalý průtok/okluze
- Dislokace stentu
- Trombóza
- Disekce cévy
- Perforace cévy

KLINICKÝ VÝKON
Katétr GuideLiner by měl používat pouze lékař školený k výkonům, pro něž je zařízení určeno.Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNYmedicínsky přijatelné protokoly, ani nenahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétních pacientů. Před rozhodnutím o příslušném plánu léčby je nutno uvážit všechny údaje, které jsou k dispozici, včetně známek a příznaků pacienta a výsledků dalších diagnostických vyšetření.

BALENÍ OBSAHUJE:
1 ks katétr

OSTATNÍ POTŘEBNÉ POLOŽKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ:
- Vodicí katétr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel příslušný model katétru GuideLiner, který má být použit
- Adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- Vodicí drát o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterilní injekční stříkačka (k proplachování systému)
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ
1. Před použitím pečlivě prohlédněte obal katétru GuideLiner a jeho součásti, zda nejsou poškozeny.
2. Za použití sterilní techniky přeneste zásobník s katétrem GuideLiner do sterilního pole.
3. Vyjměte katétr GuideLiner ze zásobníku a důkladně propláchněte lumen katétru GuideLiner od distálního hrotu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ
Katétr GuideLiner zavádějte podle následujících kroků:

1. Dříve zavedený vodicí drát zajistěte, technikou backload nasaďte distální hrot katétru GuideLiner na vodicí drát a zavádějte jej, až bude katétr proximálně téměř u hemostatického ventilu.
2. Otevřete hemostatický ventil a zaveďte katétr GuideLiner hemostatickým ventilem do vodicího katétru.
3. Za skiaskopické kontroly zavádějte katétr GuideLiner za distální hrot vodicího katétru a do potřebného místa v cévě.

   VAROVÁNÍ: Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění, ischemii nebo okluzi cévy. Pokud se po zavedení katétru GuideLiner v cévě sníží tlak, vytáhněte katétr GuideLiner až do doby, kdy se tlak vrátí k normálu.

   VAROVÁNÍ: Vzhledem k tomu, že konec katétru GuideLiner není zúžený, a vzhledem k jeho velikosti je nutno postupovat s maximální opatrností, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěny cévy, kterou katétr prochází.
4. Pomocí skiaskopie potvrďte, že je katétr GuideLiner v potřebné poloze v cévě.
5. Pokud provádíte intervenční výkon, technikou backload nasaďte příslušné intervenční zařízení na umístěný vodicí drát a zavádějte zařízení vodicím katétrem a katétrem GuideLiner do požadovaného prostoru v cévě.

   POZNÁMKA: Pokud je při zásahu použit druhý drát a vodicí katétr narazí na odpor, vytáhněte drát o několik centimetrů zpět a pomalu jej znovu zaveďte.
6. Bezpečně upevněte hemostatický ventil s adaptérem ve tvaru Y na proximální část těla katétru GuideLiner, aby se zabránilo zpětnému toku krve.
7. Proveďte katetrizační výkon. Po dokončení výkonu vyjměte katétr GuideLiner dříve, než vytáhnete vodicí katétr z cévy.
8. Katétr GuideLiner zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ
Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky pro skladování a zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA
Společnost Vascular Solutions LLC, zaručuje, že na katétru GuideLiner nebudou do uplynutí uvedené doby použitelnosti vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, u něhož byly ze strany společnosti Vascular Solutions LLC, shledány vady

VSIMDT00003825

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

materiálu či zpracování. Společnost Vascular Solutions LLC, nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétru GuideLiner. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions LLC, nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Následky jakéhokoli záměrného pozměnění či doplnění nebudou u společnosti Vascular Solutions LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Může být předmětem jednoho nebo více amerických či mezinárodních patentů.

Viz: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner je registrovaná ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součásti skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glosář mezinárodních značek na straně 27.

Viz slovník pojmů na straně 28.

GuideLiner® V3-kateter

Brugsanvisning

ADVARSEL GÆLDENDE FOR USA

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

GuideLiner-kateteret er et enkeltlumenkateter beregnet til hurtig udskiftning og leveres i størrelser, der er kompatible med 5F, 6F, 7F og 8F guide-katetre og kan placeres over en standardlængde guidewire. De større størrelser GuideLiner-katetre er beregnet til at blive anvendt inden for den proximale del af koronarvaskulaturen til at yde støtte og/eller lette brugen af flere interventionelle enheder. Anordningen på 150 cm har en sektion med et skaft i rustfrit stål på 125 cm dækket på de distale 17 cm af en halvrund polymer. Stålskaftet følges distalt af en lumensektion på 25 cm, der er aftørret med silikone.

GuideLiner-kateteret har to platin-iridium markørbånd, der letter aflæsningen ved anvendelse af standard fluoroskopiske metoder. Det distale markørbånd sidder i den distale spids. Det proksimale markørbånd sidder nær kraven. Anordningen har to placeringsmærker placeret 95 cm (enkelt mærkede) og 105 cm (dobbelt mærkede) fra den distale spids.

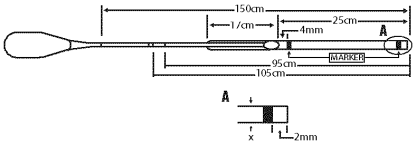
GuideLiner-kateteret leveres gennem et guide kateter, hvilket giver anledning til en indre diameter, der er ca. 1 french mindre end guide-kateteret. GuideLiner-kateteret har en proksimal tap, der angiver guide-kateterets kompatibilitet og den deraf følgende indre diameter af GuideLiner-kateteret.

GuideLiner-kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

Model	Kompatibelt guide-kateter	GuideLiner min. I.D.	GuideLiner-spids Y.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm I.D.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066" / 1,68 mm I.D.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78 mm I.D.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078"/ 1,98 mm I.D.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24 mm I.D.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKATIONER

GuideLiner-katetre er beregnet til anvendelse sammen med guide-katetre for at få adgang til diskrete områder af koronar og/eller perifer vaskulatur og for at lette placering af interventionelle enheder.

KONTRAINDIKATIONER

GuideLiner-katetre er kontraindiceret i kar, der er mindre end 2,5 mm i diameter, kar i neurovaskulaturen og i venesystemet.

ADVARSLER

GuideLine-kateteret leveres kun sterilt til engangsbrug. Genanvendelse af engangsanordninger skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner og kan kompromittere anordningens funktionalitet, hvilket kan resultere i sygdom eller alvorlig skade på patienten.

Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar uden en ledeguidewire, da det kan resultere i karskader.

Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Det kan resultere i skader på karret og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar aftager, når GuideLiner-kateteret er ført ind, skal GuideLiner-kateteret trækkes ud, indtil trykket vender tilbage til det normale niveau.

På grund af GuideLiners størrelse og ikke-koniske spids skal du være meget forsigtig for at undgå karokklusion og skader på væggene i de kar, hvorigennem dette kateter passerer.

Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at kateteret eller guidewirens spids adskilles, at der opstår skade på kateteret eller en perforering af blodkar.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke GuideLiner-kateteret, hvis emballagen er beskadiget. En beskadiget emballage kan resultere i brud på steriliteten eller skade på anordningen.

Undersøg GuideLiner-kateteret for bukninger eller knæk før brugen. Anvend ikke et beskadiget kateter. Der kan opstå skade på blodkar og/eller det kan blive umuligt at fremføre eller trække kateteret tilbage.

Kateterlumen skal skylles igennem med steril heparinsaltvand før brug for at forhindre dannelse af koagel og sikre, at katetret er frit for rester, der muligvis kan føres ind i kroppen og forårsage emboli og/eller okklusion.

Forholdsregler skal tages for at forhindre eller reducere dannelse af koagel, når et kateter anvendes i karsystemet.

Håndtér kateteret forsigtigt under proceduren for at reducere risikoen for at det knækker ved et uheld, bliver bøjet eller får et knæk. Undgå at dreje kateteret under indgivelse, da det kan beskadige kateteret.

Når kateteret er i kroppen, bør det kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion, idet der kan forekomme beskadigelse af kateteret eller karskade.

GuideLiner katetret må aldrig føres mere end 10 cm længere frem end spidsen af kateterlederen, da GuideLiner katetret kan sætte sig fast i kateterlederen og gøre det svært at fjerne.

En ikke-anlagt stent må ikke trækkes tilbage ind i GuideLiner, når kateteret befinder sig i kroppen, da det kan resultere i løsrivelse af stenten. I stedet skal både GuideLiner og den ikke-anlagte stent trækkes tilbage samtidigt for at fjerne dem sammen.

BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af GuideLiner-kateteret, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hjertestop
- Emboli
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Langsom gennemstrømning/okklusion
- Stentløsrivelse
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation

KLINISK PROCEDURE

GuideLiner-kateteret bør anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som anordningen er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og vurdering under behandling af en specifik patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør tages med i betragtning før en specifik behandlingsplan fastsættes.

PAKKEN INDEHOLDER:

1x kateter

ANDRE TING SOM KRÆVES, MEN IKKE MEDFØLGER:

- Guide-kateter med en indre diameter, der er stor nok til at have plads til den anvendte type model GuideLiner-kateter
- Y-adapter med hæmostaseventil (Tuohy-Borst typen)
- Guidewire med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steril sprøjte (til skylning af systemet)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Inspicer omhyggeligt GuideLiner-kateteret inden brug for beskadiget emballage og komponentskader.
2. Overfør, ved brug af sterile teknikker, udrulningsspiralen med GuideLiner-kateteret til det sterile område.
3. Fjern GuideLiner-kateteret fra udrulningsspiralen, og skyl GuideLiner-kateterlumen grundigt fra den distale spids med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning.

INDFØRINGSPROCEDURE

Brug GuideLiner-kateteret i henhold til følgende fremgangsmåde:

1. Fastgør den tidligere indsatte guidewire og indfør den distale spids af GuideLiner-kateteret over guidewiren og fremfør, indtil kateteret lige netop er proksimalt for hæmostaseventilen.
2. Åbn hæmostaseventilen og fremfør GuideLiner-kateteret gennem hæmostaseventilen og ind i guide-kateteret.
3. Før GuideLiner-kateteret under fluoroskopi forbi guide-kateterets distale spids og ind det ønskede sted i karret.

   ADVARSEL: Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Det kan give anledning til karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar aftager, når GuideLiner-kateteret er ført ind, skal GuideLiner-kateteret trækkes ud, indtil trykket vender tilbage til det normale niveau.

   ADVARSEL: På grund af GuideLiners størrelse og ikke-koniske spids skal du være meget forsigtig for at undgå karokklusion og skader på væggene i de kar, hvorigennem dette kateter passerer.
4. Kontrollér ved hjælp af fluoroskopi, at GuideLiner-kateteret sidder det ønskede sted i karret.
5. Hvis der udføres en interventionel procedure, sættes den interventionelle anordning over bagenden af den anbragte guidewire og fremføres gennem guide-kateteret og GuideLiner-kateteret og ind i det ønskede vaskulære område.

   BEMÆRK: Hvis der anvendes endnu en wire under interventionen, og der mærkes modstand i guide-kateteret, trækkes wiren flere centimeter tilbage og fremføres langsomt igen.
6. Stram Y-adapter hæmostaseventilen til på GuideLiner-kateterets proksimale skaft for at forhindre tilbageblødning.
7. Udfør kateterisationsproceduren. Når proceduren er fuldført, tages GuideLiner-kateteret ud, inden guide-kateteret fjernes fra karret.
8. Kasser GuideLiner-kateteret i henhold til hospitalets standardprocedurer.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at GuideLiner-kateteret ikke indeholder defekte materialer eller forarbejdninger inden den påtrykte udløbsdato. Ansvaret under denne garanti er begrænset til refusion eller erstatning af ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har konstateret har forarbejdnings- eller materialedefekter. Vascular Solutions LLC kan ikke holdes ansvarlig for følge-, særlige eller afledte skader, der skyldes brug af GuideLiner-kateteret. Skader på produktet som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering gør, at garantien bortfalder.

Ingen medarbejder, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC er autoriseret til at ændre på eller tilføje til denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen angivelig ændring eller tilføjelse kan gøres gældende overfor Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTI ERSTATTER EKSPLICIT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, INKLUSIV ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ELLER ANDRE FORPLIGTIGELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VÆREMÆRKER

Kan være omfattet af et eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner er et registreret varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, som begge er en del af Teleflex Incorporated.

Se Ordlisten over internationale symboler på side 27.

Se indholdsordlisten på side 28.

GuideLiner® V3 katheter

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING (VS)

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De GuideLiner katheter is een snel verwisselbare katheter met een enkel lumen die op een voerdraad van standaardlengte kan worden geplaatst en leverbaar is in maten die compatibel zijn met geleidekatheters van 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. en 8 Fr. De grotere maten GuideLiner katheters zijn bedoeld voor gebruik in de proximale delen

VSIMDT00003826

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

van het coronaire vaatstelsel ter ondersteuning van het gebruik van meerdere interventie-instrumenten en/of om hiervoor de mogelijkheid te bieden. Het hulpmiddel van 150 cm heeft een roestvrijstalen schachtgedeelte van 125 cm dat aan het distale uiteinde over een afstand van 17 cm is bedekt met een halve-ringvormig polymeer. De stalen schacht wordt distaal gevolgd door een lumengedeelte van 25 cm dat met siliconen is bestreken.

De GuideLiner katheter heeft twee markeringsbanden van platina-iridium die voor zichtbaarheid zorgen bij gebruik van standaard fluoroscopische methoden. De distale markeringsband bevindt zich aan de distale tip. De proximale markeringsband bevindt zich dicht bij de kraag. Het hulpmiddel heeft twee positioneringsmarkeringen op 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) van de distale tip.

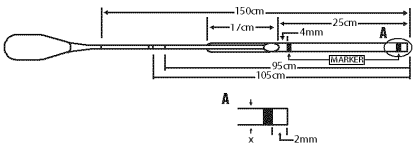
De GuideLiner katheter wordt op zijn plaats gebracht door een geleidekatheter wat tot een binnendiameter leidt die ongeveer 1 French kleiner is dan de geleidekatheter. De GuideLiner katheter heeft een proximaal lipje waarop de compatibiliteit met de geleidekatheter en de resulterende binnendiameter van de GuideLiner katheter zijn aangegeven.

De GuideLiner katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

SPECIFICATIES

Model	Compatibele geleidekatheter	Minimale binnendiam. GuideLiner	Buitendiam. tip GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 0,056" / 1,42 mm binnendiameter)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr. (≥ 0,066" / 1,68 mm binnendiameter)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 0,070" / 1,78 mm binnendiameter)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 0,078" / 1,98 mm binnendiameter)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 0,088" / 2,24 mm binnendiameter)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDICATIES
De GuideLiner katheters zijn bestemd voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke delen van de coronaire en/of de perifere vasculatuur, en om het plaatsen van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES
De GuideLiner katheters zijn gecontra-indiceerd in bloedvaten van minder dan 2,5 mm in diameter en in de neurovasculatuur of het veneuze stelsel.

WAARSCHUWINGEN
De GuideLiner katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten met mogelijk als gevolg dat de patiënt ziek wordt of ernstig letsel oploopt.

Voer de GuideLiner katheter nooit zonder een geleidende voerdraad door een bloedvat op, omdat dit tot vaatletsel kan leiden.

Voer de GuideLiner katheter nooit op door een bloedvat met een kleinere effectieve diameter dan 2,5 mm. Dit kan leiden tot letsel en/of occlusie van het bloedvat. Als na het invoeren van de GuideLiner katheter de druk in een bloedvat afneemt moet de GuideLiner katheter worden teruggetrokken totdat de druk weer naar normale waarden terugkeert.

Vanwege het formaat en de niet taps toelopende tip van de GuideLiner katheter, moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de vaten waardoor deze katheter wordt geleid, te vermijden.

Voer een intravasculair hulpmiddel nooit op en trek het nooit terug tegen weerstand in tot de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is bepaald. Beweging van de katheter of de voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot loslating van de tip van de katheter of voerdraad, beschadiging van de katheter of vaatletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN
Gebruik de GuideLiner katheter niet als de verpakking beschadigd is. Bij een beschadigde verpakking kan de steriliteit zijn aangetast of de katheter zijn beschadigd.

Inspecteer de GuideLiner katheter vóór gebruik op eventuele bochten en knikken. Gebruik een beschadigde katheter niet. Dit kan leiden tot vaatletsel en/of het niet kunnen opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Het katheterlumen moet vóór gebruik worden doorgespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om stolselvorming te voorkomen en ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie en/of occlusie zou kunnen veroorzaken.

Bij elke katheter die in het vaatstelsel wordt gebruikt, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolselvorming te voorkomen of beperken.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep om de kans op onopzettelijk breken, buigen of knikken te verkleinen. Oefen geen torsie uit op de katheter tijdens het plaatsen, want dit kan leiden tot schade aan de katheter.

Als de katheter in het lichaam zit, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden bewogen. De katheter niet verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden, want hierdoor kan schade aan de katheter of het bloedvat ontstaan.

Voer de GuideLiner katheter nooit meer dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Als u dit wel doet, kan de GuideLiner katheter vast komen te zitten in de geleidekatheter waardoor het moeilijk wordt om hem te verwijderen.

Een niet-ontplooide stent mag niet worden teruggetrokken in de GuideLiner katheter wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, omdat de stent hierdoor kan losraken. In plaats daarvan moeten de GuideLiner katheter en de niet-ontplooide stent gelijktijdig in de geleider worden teruggetrokken en samen worden verwijderd.

ONGEWENSTE EFFECTEN
Potentiële ongewenste effecten die zich kunnen voordoen in verband met het gebruik van de GuideLiner katheter zijn onder meer:

- Hartstilstand
- Embolie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Langzame doorstroming/occlusie
- Losraken van de stent
- Trombose
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie

KLINISCHE PROCEDURE
De GuideLiner katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel is bedoeld. De beschreven technieken en procedures representeren niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn zij bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts tijdens de behandeling van specifieke patiënten. Er dient rekening gehouden te worden met alle beschikbare gegevens, inclusief de tekenen en symptomen bij de patiënt en andere diagnostische onderzoeksresultaten, voordat er een specifiek behandelingsplan wordt opgesteld.

DE VERPAKKING BEVAT:
1x katheter

ANDERE MATERIALEN DIE NODIG ZIJN, MAAR NIET ZIJN BIJGELEVERD:
- Geleidekatheter met een binnendiameter die groot genoeg is voor het model GuideLiner katheter dat gebruikt wordt.
- Y-adapter met hemostaseklep (Tuohy-Borst-type)
- Voerdraad met een diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steriele spuit (voor doorspoelen)
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voor het doorspoelen van het systeem)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
1. Controleer voor gebruik de verpakking en onderdelen van de GuideLiner katheter zorgvuldig op beschadiging.
2. Breng met gebruikmaking van een steriele techniek de dispenserspiraal met de GuideLiner katheter in het steriele veld.
3. Verwijder de GuideLiner katheter uit de dispenserspiraal en spoel het lumen van de katheter vanaf de distale tip grondig door met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

GEBRUIKSPROCEDURE
Plaats de GuideLiner katheter volgens van de volgende stappen:

1. Zet de vooraf ingebrachte voerdraad vast en laad de distale tip van de GuideLiner katheter van achteren op de voerdraad en schuif de katheter op tot juist proximaal van de hemostaseklep.
2. Open de hemostaseklep en voer de GuideLiner katheter door de hemostaseklep en in de geleidekatheter.
3. Voer de GuideLiner katheter onder geleide van fluoroscopie op voorbij het distale uiteinde van de geleidekatheter en naar de gewenste locatie in het bloedvat.

   WAARSCHUWING: Voer de GuideLiner katheter nooit op in een bloedvat met een kleinere effectieve diameter dan 2,5 mm. Dit kan bloedvatletsel, ischemie, en/of occlusie tot gevolg hebben. Als na het inbrengen van de GuideLiner katheter de druk in een bloedvat afneemt, moet de GuideLiner katheter worden teruggetrokken totdat de druk weer naar normale waarden terugkeert.

   WAARSCHUWING: Vanwege het formaat en de niet taps toelopende tip van de GuideLiner katheter, moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de vaten waardoor deze katheter wordt geleid, te vermijden.
4. Bevestig door middel van fluoroscopie dat de GuideLiner katheter op de juiste plaats in het bloedvat zit.
5. Bij uitvoering van een interventionele procedure laadt u het interventionele hulpmiddel over de bestaande voerdraad en voert u het hulpmiddel, via de geleidekatheter en de GuideLiner katheter, op in de gewenste vasculaire ruimte.

   NB: Wanneer er tijdens de ingreep een tweede voerdraad wordt gebruikt en deze weerstand ondervindt in de geleidekatheter, moet de voerdraad verscheidene centimeters worden teruggetrokken en langzaam opnieuw worden opgevoerd.
6. Bevestig de Y-adapter met hemeostaseklep goed op de proximale schacht van de GuideLiner katheter om terugvloeiing te voorkomen.
7. Voer de katheterisatieprocedure uit. Na voltooiing van de procedure verwijdert u de GuideLiner katheter alvorens de geleidekatheter uit het bloedvat te halen.
8. Gooi de GuideLiner katheter weg volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING
Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE
Vascular Solutions LLC garandeert dat de GuideLiner katheter voorafgaand aan de vermelde vervaldatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de vergoeding of de vervanging van ieder product waarvan Vascular Solutions LLC heeft vastgesteld dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont. Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de GuideLiner katheter. Schade aan het product door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of onjuiste hantering maken deze beperkte garantie ongeldig.

Geen enkele medewerker, agent of distributeur van Vascular Solutions LLC is bevoegd om deze beperkte garantie op enigerlei wijze te wijzigen of amenderen. Geen enkele beoogde verandering of aanpassing kan worden opgelegd aan Vascular Solutions LLC.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTEN EN HANDELSMERKEN
Mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale patenten.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner is een geregistreerd handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de Lijst met internationale symbolen op pagina 27.

Zie het Overzicht van de inhoud op bladzijde 28.

GuideLiner® V3 kateeter

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕU
USA föderaalse õigusega on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel.

SEADME KIRJELDUS
GuideLiner kateeter on ühe luumeniga kiirvahetuskateeter, mida pakutakse 5F, 6F, 7F ja 8F juhtkateetriga kokkusobivas suuruses ja mille võib paigutada standardse pikkusega juhtetraadi peale. Suuremad GuideLiner kateetrid on ette nähtud kasutamiseks koronaarse veresoonestiku proksimaalsetes osades, et toetada ja/või lihtsustada mitme interventsioonilise seadme kasutamist. 150 cm pikkusel seadmel on 125 cm pikk roostevabast terasest varreosa, mis distaalses otsas on 17 cm ulatuses poolringikujuliselt polümeeriga kaetud. Terasvarrele järgneb distaalses otsas 25 cm luumeniosa, mis on töödeldud silikooniga.

GuideLiner kateetril on kaks plaatina-iriidiumist markerriba, mis võimaldavad standardsete fluoroskoopiliste meetodite kasutamisel nähtavust. Distaalne markerriba asub distaalses tipus. Proksimaalne markerriba asub ääriku lähedal. Seadmel on kaks asendimärki, mis asuvad 95 cm kaugusel (ühekordne märk) ja 105 cm kaugusel (topeltmärk) distaalsest tipust.

GuideLiner kateeter viiakse sisse juhtkateetri abil ja seetõttu peab GuideLiner kateetri siseläbimõõt olema umbes 1 French-suuruse võrra väiksem kui juhtkateetril. GuideLiner kateetri proksimaalses otsas on märgis, kus on näidatud juhtkateetriga kokkusobivus ja sellest tingitud GuideLiner kateetri siseläbimõõt.

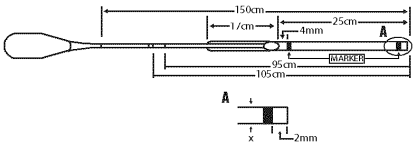
GuideLiner kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

STERILE EO

©2018 Vascular Solutions LLC

TEHNILINE KIRJELDUS

Mudel	Kokkusobiv juhtkateeter	GuideLiner kateetri min siseläbimõõt	GuideLiner kateetri tipu välisläbimõõt (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 tolli / 1,42 mm siseläbim.)	0,046 tolli (1,17 mm)	0,053 tolli (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 tolli / 1,68 mm siseläbim.)	0,051 tolli (1,30 mm)	0,063 tolli (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 tolli / 1,78 mm siseläbim.)	0,056 tolli (1,42 mm)	0,067 tolli (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 tolli / 1,98 mm siseläbim.)	0,062 tolli (1,57 mm)	0,075 tolli (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 tolli / 2,24 mm siseläbim.)	0,071 tolli (1,80 mm)	0,085 tolli (2,16 mm)



NÄIDUSTUSED
GuideLiner kateetrid on ette nähtud kasutamiseks koos juhtkateetritega, et pääseda ligi koronaarse ja/või perifeerse veresoonestiku eraldiseisvatesse piirkondadesse ja lihtsustada interventsionaalsete seadmete paigaldamist.

VASTUNÄIDUSTUSED
GuideLiner kateetrite kasutamine on vastunäidustatud veresoontes, mille läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm ning neurovaskulaarse koe või venoosse süsteemi veresoontes.

HOIATUSED
GuideLiner kateeter on steriilne ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduskasutamine võib tekitada patsiendi või kasutaja nakatumise riski ning rikkuda seadme funktsionaalsuse, mis võib põhjustada patsiendile haigestumist või raskeid vigastusi.

GuideLiner kateetrit ei tohi kunagi viia veresoonde ilma juhtiva juhtetraadita, sest see võib kahjustada veresoont.

GuideLiner kateetrit ei tohi kunagi viia veresoonde, mille tegelik läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. See võib tekitada veresoone vigastuse ja/või sulguse. Kui rõhk veresoones langeb pärast GuideLiner kateetri sisestamist, eemaldage kateeter kuni normaalse rõhu taastumiseni.

GuideLiner kateetri suuruse ja mittekoonilise tipu tõttu tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida nende veresoonte sulgust ja seinte kahjustamist, mille kaudu kateetrit liigutatakse.

Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi tipu eraldumist või kahjustada kateetrit või veresoont.

ETTEVAATUSABINÕUD
Ärge kasutage GuideLiner kateetrit, kui pakend on kahjustatud. Kahjustatud pakend võib tähendada, et seade ei ole enam steriilne või on kahjustatud.

Enne kasutamist tuleb GuideLiner kateetrit kontrollida võimaliku keerdumise ja kõverdumise suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

Kateetri valendik tuleb enne kasutamist loputada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et vältida trombi moodustumist ja tagada, et kateetris puudub praht, mis võib kehasse sattuda ning embooliat ja/või oklusiooni põhjustada.

Ettevaatusabinõud hüübimise vältimiseks või vähendamiseks iga kateetri veresoonkonnas kasutamisel.

Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhusliku murdumise, keerdumise või kõverdumise võimalust. Ärge pöörake kateetrit paigaldamise ajal, sest see võib kateetrit kahjustada.

Kui kateeter on patsiendi kehas, tuleks seda käsitseda üksnes fluoroskoopia kontrolli all. Ärge püüdke kateetrit liigutada ilma selle tipu reageerimist jälgimata, sest see võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Ärge kunagi lükake GuideLiner-kateetrit üle juhtkateetri otsa kaugemale kui 10 cm, kuna GuideLiner-kateeter võib juhtkateetrisse kinni jääda ning selle eemaldamine võib olla raskendatud.

Ärge tõmmake laiendamata stenti tagasi GuideLiner kateetrisse, kui kateeter on keha sees, sest stent võib lahti tulla. Selle asemel tõmmake GuideLiner kateetrit ja laiendamata stenti samaaegselt koos tagasi juhtesse ja eemaldage koos.

KAHJULIK TOIME
Võimalik kahjulik toime, mida võib seostada GuideLiner kateetriga, hõlmab muu hulgas järgmist:

- Südame seiskumine
- Emboolia
- Infektsioon
- Müokardi infarkt
- Ahenemine/sulgus
- Stendi paigaltnihkumine
- Tromboos
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone mulgustumine

KLIINILINE PROTSEDUUR
GuideLiner kateeter on mõeldud kasutamiseks sellega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt heaks kiidetud protokolle ning samuti pole need mõeldud patsientide ravimisel arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks. Kõikide andmetega, kaasa arvatud patsiendi objektiivsete ja subjektiivsete haigustunnuste ning muude diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplaani koostamist.

TOOTEPAKEND SISALDAB:
1 x kateeter

MUUD VAJALIKUD MATERJALID, MIDA TOOTEPAKEND EI SISALDA:

- Juhtkateeter, mille siseläbimõõt on piisavalt suur kasutatava GuideLiner kateetri mudeli mahutamiseks.
- Hemostaasiklapiga varustatud Y-ühendus (Tuohy-Borst-tüüpi)
- Juhtetraat läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- Steriilne süstal (loputamiseks)
- Steriilne hepariinitud füsioloogiline lahus (loputamiseks)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE
1. Enne kasutamist tuleb GuideLiner kateetri tootepakendit ja osi kahjustuste suhtes hoolikalt kontrollida.
2. Steriilse meetodiga pange jaotur koos GuideLiner kateetriga steriilsele alusele.
3. Võtke GuideLiner kateeter jaoturist välja ja loputage GuideLiner kateetri luumenit korralikult distaalsest tipust steriilse hepariinitud füsioloogilise lahusega.

PAIGALDAMISPROTSEDUUR
Paigaldage GuideLiner kateeter järgmiselt:

1. Kinnitage varem sisestatud juhtetraat ja laadige GuideLiner kateetri distaalne tipp juhtetraadile ning lükake edasi, kuni kateeter asub hemostaasiklapi suhtes proksimaalselt.
2. Avage hemostaasiklapp ja lükake GuideLiner kateeter läbi hemostaasiklapi juhtekateetrisse.
3. Fluoroskoopilise jälgimise all lükake GuideLiner kateeter juhtkateetri distaalsest tipust edasi soovitud asukohta veresoones.

   HOIATUS: Kunagi ei tohi GuideLiner kateetrit lükata veresoonde, mille tegelik läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. See võib tekitada veresoone vigastuse, isheemia ja/või sulguse. Kui rõhk veresoones langeb pärast GuideLiner kateetri sisestamist, eemaldage kateeter kuni normaalse rõhu taastumiseni.

   HOIATUS: GuideLiner kateetri suuruse ja mittekoonilise tipu tõttu tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida nende veresoonte sulgust ja seinte kahjustamist, mille kaudu kateetrit liigutatakse.
4. Fluoroskoopia abil veenduge, et GuideLiner kateeter on veresoones soovitud asukohas.
5. Interventsionaalse protseduuri tegemiseks laadige interventsionaalne seade olemasolevale juhtetraadile ja lükake seade läbi juhtkateetri ja GuideLiner kateetri soovitud kohta veresoonestikus.

   MÄRKUS: Kui interventsiooni ajal kasutatakse teist traati ja juhtkateetris on tunda takistust, tõmmake traati mõned sentimeetrid tagasi ja lükake uuesti edasi.
6. Kinnitage Y-ühenduse hemostaasiklapp tihedalt GuideLiner kateetri proksimaalse varre külge, et vältida vere tagasivoolu.
7. Viige läbi kateteriseerimisprotseduur. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage GuideLiner kateeter enne juhtkateetri eemaldamist veresoonest.
8. Kõrvaldage GuideLiner kateeter haigla tavapärase korra järgi.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE
Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII
Vascular Solutions LLC tagab, et GuideLiner kateetril puuduvad enne pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu tööstandarditest või kasutatud materjalist tingitud defektid. See garantii on piiratud kõikide selliste toodete väljavahetamise või nende eest raha tagastamisega, mis on Vascular Solutions LLC arvates tööstandardi või materjalide poolest defektsed. Vascular Solutions LLC ei vastuta mis tahes kaasnevate, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud GuideLiner kateetri kasutamisega. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitsemisest tingitud toote kahjustuste korral on käesolev piiratud garantii õigustühine.

Mitte ühelgi Vascular Solutions LLC töötajal, esindajal või edasimüüjal pole õigust muuta või parandada käesolevat piiratud garantiid. Mis tahes muudatused või parandused pole ettevõtte Vascular Solutions LLC suhtes täitmisele pööratavad.

SEE GARANTII ON OTSENE GARANTII KÕIKIDE TEISTE OTSESTE VÕI KAUDSETE GARANTIIDE ASEMEL, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIID, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIMISEGA VÕI MIS TAHES MUUDE KOHUSTUSTEGA ETTEVÕTTELE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENDID JA KAUBAMÄRGID
Võib olla hõlmatud ühe või mitme USA või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner on äriühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC või Teleflex Medical registreeritud kaubamärk.

Vt rahvusvaheliste sümbolite sõnastik lk 27.

Vt tekstisisesed terminid lk 28.

GuideLiner® V3-katetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA: KOSKEVA HUOMAUTUS
Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.

VÄLINEEN KUVAUS
GuideLiner-katetri on yksiluumeninen, nopeasti vaihdettava katetri, joka on saatavana yhteensopivana 5 F-, 6 F-, 7 F- ja 8 F -kokoisille ohjainkatetreille ja joka voidaan asettaa vakiomittaisen ohjainvaijerin päälle. GuideLiner-katetrin suuremmat koot on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoiden proksimaalisissa osissa tukemaan ja/tai helpottamaan useiden interventiolaitteiden käyttöä. Tämän 150 cm pitkän laitteen 125 cm:n varsiosa on ruostumatonta terästä, ja se on päällystetty puolipyöreällä polymeerilla distaalisen 17 cm:n osalta. Teräksisen varren distaalinen 25 cm pitkä luumenosa on käsitelty silikonilla.

GuideLiner-katetrissa on kaksi platina-iridium-merkkiviivaa, jotka näkyvät normaaleja läpivalaisumenetelmiä käytettäessä. Distaalinen merkkiviiva on distaalikärjessä. Proksimaalinen merkkiviiva sijaitsee lähellä holkkia. Laitteessa on kaksi paikannusmerkkiä 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksoismerkki) päässä distaalikärjestä.

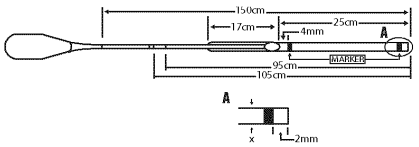
GuideLiner-katetri pujotetaan ohjainkatetrin lävitse, minkä seurauksena GuideLiner-katetrin sisähalkaisija on noin 1 French-kokoa pienempi kuin ohjainkatetri. GuideLiner-katetrin proksimaalisessa päässä on merkkilappu, josta ilmenee ohjauskatetrin yhteensopivuus ja tämän käytöstä johtuva GuideLiner-katetrin sisähalkaisija.

GuideLiner-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

TEKNISET TIEDOT

Malli	Yhteensopiva ohjainkatetri	GuideLinerin väh. sisähalkaisija	GuideLiner -kärjen ulkoläpimitta (X)
5569 5F	≥ 5 F (sisähalk. ≥ 0,056" / 1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (sisähalk. ≥ 0,066" / 1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (sisähalk. ≥ 0,070" / 1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (sisähalk. ≥ 0,078" / 1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (sisähalk. ≥ 0,088" / 2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



KÄYTTÖAIHEET
GuideLiner-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi ohjainkatetrien käytön yhteydessä yksittäisiin koronaarisen ja/tai perifeerisen verisuoniston alueisiin käsiksi pääsemiseksi sekä toimenpidelaitteiden paikalleen asetuksen edesauttamiseksi.

VASTA-AIHEET
GuideLiner-katetrien käyttö on vasta-aiheinen verisuonissa, joiden sisähalkaisija on alle 2,5 mm, neurovaskulaarisen kudoksen verisuonissa ja laskimoissa.

©2018 Vascular Solutions LLC

103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003828

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

VAROITUKSET
GuideLiner-katetri toimitetaan steriilinä vain kertakäyttöä varten. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille ja vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetria verisuoneen ilman johtavaa ohjainvaijeria, sillä suoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetria verisuoneen, jonka keskihalkaisija on alle 2,5 mm. Tästä voi seurata suonivaurio ja/tai tukkeuma. Mikäli verisuonen paine laskee GuideLiner-katetrin paikalleen asettamisen jälkeen, vedä GuideLiner-katetria ulos, kunnes paine palautuu normaaliksi.

GuideLiner-katetrin koon ja tylpän kärjen vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta, jotta vältettäisiin suonen tukkiutuminen tai sen seinämien vahingoittuminen katetrin kulkiessa suonen lävitse.

Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonivaurion.

VAROTOIMET
Älä käytä GuideLiner-katetria, jos pakkaus on vahingoittunut. Vaurioitunut pakkaus voi olla merkki steriiliyden menetyksestä tai laitteen vahingoittumisesta.

Tarkasta GuideLiner-katetri ennen käyttöä kiertymien tai taittumien varalta. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää. Seurauksena voi olla suonen vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Katetrin luumen on huuhdeltava steriilillä, heparisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Näin estetään hyytymän muodostumista ja varmistetaan, että katetrissa ei ole jäämiä, jotka voisivat kulkeutua kehoon ja aiheuttaa embolian ja/tai tukoksen.

Kun mitä tahansa katetria käytetään verisuonistossa, on ryhdyttävä varotoimiin hyytymän muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi.

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi katetria toimenpiteen aikana välttääksesi vahingossa tapahtuvan katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen. Älä väännä katetria voimakkaasti asettamisen aikana, sillä katetri saattaa vaurioitua.

Kun katetri on potilaan verisuonistossa, sen manipulointi pitää suorittaa aina läpivalaisukontrollissa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että tarkkailet siitä aiheutuvaa vastetta katetrin päässä, sillä katetri saattaa vaurioitua tai verisuoni vahingoittua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetria yli 10 cm ohjainkatetrin kärjen ohi, sillä GuideLiner-katetri voi tarttua ohjainkatetriin, jolloin poistaminen voi olla vaikeaa.

Älä vedä levittämätöntä stenttiä takaisin GuideLiner-katetriin, kun katetri on kehon sisällä, sillä tämä voi johtaa stentin irtoamiseen. Vedä sen sijaan sekä GuideLiner-katetri että levittämätön stentti yhdessä takaisin ohjaimeen ja poista ne yhdessä.

HAITTAVAIKUTUKSET
GuideLiner-katetrin käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- sydänpysähdys
- embolia
- infektio
- sydäninfarkti
- hidastunut veren virtaaminen / tukkeuma
- stentin siirtyminen
- tromboosi
- suonen dissekoituma
- suonen perforaatio.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN
GuideLiner-katetrin käyttö on sallittu sellaisille lääkäreille, jotka on koulutettu laitteen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä protokollia, eikä niiden ole myöskään tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa minkään tietyn potilaan hoidossa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan tilan merkit ja oireet sekä muut diagnostiset koetulokset, tulee ottaa huomioon ennen erityisen hoitosuunnitelman määrittämistä.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:
1 x katetri.

MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSESSA:
- ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on tarpeeksi suuri käytössä olevaa erityistä GuideLiner-katetria varten
- hemostaasiventtiilillä varustettu Y-liitin (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- ohjainvaijeri, jonka halkaisija ≤ 0,014" / 0,36 mm
- steriili ruisku (järjestelmän huuhteluun)
- steriilä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun).

KÄYTÖN VALMISTELU
1. Tarkasta GuideLiner-katetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.
2. Vie annostelulaite ja GuideLiner-katetri steriilisti steriilille alueelle.
3. Poista GuideLiner-katetri annostelulaitteesta ja huuhtele GuideLiner-katetrin luumen distaalikärjestä käsin kauttaaltaan steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

SISÄÄNVIENTI
Aseta GuideLiner-katetri paikalleen noudattaen seuraavia vaiheita:

1. Kiinnitä jo etukäteen paikalleen asetettu ohjainvaijeri ja lataa GuideLiner-katetrin distaalikärki takaapäin ohjainvaijeriin. Työnnä sitten katetria vain, kunnes sen sijainti on proksimaalinen hemostaasiventtiiliin nähden.
2. Avaa hemostaasiventtiili ja työnnä GuideLiner-katetri hemostaasiventtiilin läpi ohjainkatetriin.
3. Työnnä GuideLiner-katetria läpivalaisuohjauksessa ohjainkatetrin distaalisen kärjen ohi ja haluttuun kohtaan verisuonessa.

   VAROITUS: Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetria verisuoneen, jonka keskihalkaisija on alle 2,5 mm. Tästä saattaa aiheuttaa verisuonen vahingoittumisen, iskemian tai tukkeutumisen. Mikäli verisuonen paine laskee GuideLiner-katetrin paikalleen asettamisen jälkeen, vedä GuideLiner-katetria ulos, kunnes paine palautuu normaaliksi.

   VAROITUS: GuideLiner-katetrin koon ja tylpän kärjen vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta, jotta vältettäisiin suonen tukkiutuminen tai sen seinämien vahingoittuminen katetrin kulkiessa suonen lävitse.
4. Vahvista GuideLiner-katetrin haluttu sijainti verisuonessa läpivalaisun avulla.
5. Interventionaalista toimenpidettä suoritettaessa aseta interventiolaite paikalleen asetetun ohjainvaijerin päälle ja työnnä laite ohjainkatetrin ja GuideLiner-katetrin lävitse haluttuun suonensisäiseen paikkaan.

   HUOMAA: Jos interventiossa käytetään toista ohjainvaijeria ja ohjainkatetrissa tuntuu vastusta, vedä vaijeria takaisin useinta senttejä ja jatka sisäänvientiä hitaasti.
6. Kiristä Y-liittimen hemostaasiventtiili kunnolla GuideLiner-katetrin proksimaaliseen varteen veren takaisinvuodon estämiseksi.
7. Suorita katetrisointi. Poista GuideLiner-katetri ennen ohjainkatetrin poistamista verisuonesta toimenpiteen tultua valmiiksi.
8. Hävitä GuideLiner-katetri sairaalan normaalien menettelytapojen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY
Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU
Vascular Solutions LLC takaa, että GuideLiner-katetri on vapaa valmistus- ja materiaalivioista annettua viimeistä käyttöpäivää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions LLC on todennut olevan valmistus- tai materiaalivikoja. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisesta, erityisestä tai epäsuorasta vahingosta, joka syntyy GuideLiner-katetrin käytöstä. Tuotteen väärinkäytön, muuntelun, väärän säilytystavan tai väärän käsittelyn aiheuttama vaurio mitätöi tämän rajoitetun takuun.

Vascular Solutions LLC työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään väitetyistä muutoksista tai lisäyksistä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS LLC -YHTIÖN VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT
Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin alainen.

Katso: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner on Teleflex Innovations S.à.r.l. -yhtiön, Vascular Solutions LLC -yhtiön tai Teleflex Medical -yhtiön rekisteröity tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Ks. kansainvälisten symbolien sanastoa sivulla 27.

Katso sisällön sanasto sivulla 28.

Cathéter GuideLiner® V3

Mode d'emploi

MISE EN GARDE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS
La législation fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter GuideLiner est un cathéter de remplacement rapide à lumière unique disponible dans des tailles compatibles avec les cathéters-guides 5F, 6F, 7F et 8F. Il peut être placé sur un fil-guide de longueur standard. Les tailles supérieures des cathéters GuideLiner permettent une utilisation au sein des parties proximales du système vasculaire coronarien pour apporter un soutien et/ou faciliter l'utilisation de plusieurs dispositifs d'intervention. Le dispositif de 150 cm possède une tige en acier inoxydable de 125 cm dont les 17 cm distaux sont recouverts d'un polymère semi-circulaire. À l'extrémité distale, la tige en acier inoxydable est suivie d'un segment revêtu de silicone avec une lumière de 25 cm.

Le cathéter GuideLiner possède deux bandes-repères en platine-iridium qui permettent de le visualiser lors de l'utilisation de méthodes radioscopiques standard. La bande-repère distale est située sur l'extrémité distale. La bande-repère proximale est située à proximité de la bague. Le cathéter possède deux repères de positionnement situés à 95 cm (repère simple) et 105 cm (repère double) de son extrémité distale.

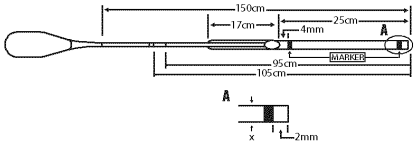
Le cathéter GuideLiner est introduit à travers un cathéter-guide qui permet d'obtenir un diamètre interne d'environ 1 French plus petit que celui du cathéter-guide. Le cathéter GuideLiner possède une languette proximale qui indique la compatibilité avec les cathéters-guides et le diamètre interne final du cathéter GuideLiner.

Le cathéter GuideLiner a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Cathéter- guide compatible	D.I. minimal GuideLiner	D.E. de l'extrémité du GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ D.I. 0,056 po/1,42 mm)	0,046 po (1,17 mm)	0,053 po (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ D.I. 0,066 po/1,68 mm)	0,051 po (1,30 mm)	0.063 po (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ D.I. 0,070 po/1,78 mm)	0,056 po (1,42 mm)	0,067 po (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ D.I. 0,078 po/1,98 mm)	0,062 po (1,57 mm)	0,075 po (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ D.I. 0,088 po/2,24 mm)	0,071 po (1,80 mm)	0,085 po (2,16 mm)



INDICATIONS
Les cathéters GuideLiner sont conçus pour être utilisés conjointement avec des cathéters-guides pour accéder à des régions distinctes de l'appareil vasculaire coronarien et/ou périphérique et faciliter la mise en place de dispositifs utilisés en cours d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS
Les cathéters GuideLiner sont contre-indiqués sur les vaisseaux de moins de 2,5 mm de diamètre, les vaisseaux de l'appareil neurovasculaire et le système veineux.

MISES EN GARDE
Le cathéter GuideLiner est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur et est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui pourrait causer une maladie ou de graves blessures au patient.

Ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau sans un fil-guide, car cela pourrait entraîner un endommagement du vaisseau.

Ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Cela pourrait léser le vaisseau et/ou entraîner une occlusion. Si l'introduction du cathéter GuideLiner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement jusqu'au retour d'une pression normale.

La taille et l'extrémité non effilée du GuideLiner exigent de prendre d'extrêmes précautions pour éviter toute occlusion des vaisseaux et tout endommagement des parois des vaisseaux à travers lesquels passe le cathéter.

Ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil-guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.

PRÉCAUTIONS
Ne pas utiliser le cathéter GuideLiner si l'emballage a été endommagé. Un emballage endommagé pourrait indiquer que la stérilité est compromise ou que le dispositif lui-même est endommagé.

Avant utilisation, vérifier que le cathéter GuideLiner n'est pas plié ou déformé. Ne pas utiliser un cathéter abîmé. Une détérioration vasculaire et/ou l'impossibilité d'insérer ou de retirer le cathéter pourraient survenir.

©2018 Vascular Solutions LLC

VSIMDT00003829

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation pour éviter la formation de caillots et pour s'assurer que le cathéter est exempt de débris susceptibles de s'introduire dans le corps et de provoquer une embolie et/ou une occlusion.

Des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillots doivent être prises lorsqu'un cathéter quel qu'il soit est utilisé dans le système vasculaire.

Manipuler le cathéter avec soin pendant l'intervention afin d'éviter de le rompre, le courber ou le plier par inadvertance. Ne pas appliquer de torsion sur le cathéter lors de la mise en place car cela pourrait l'endommager.

Une fois le cathéter à l'intérieur du corps, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse correspondante de l'extrémité car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Ne jamais avancer le cathéter GuideLiner plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide car le cathéter GuideLiner pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

Ne pas retirer dans le cathéter GuideLiner un stent non déployé lorsque le cathéter est dans le corps du patient. Cela risquerait de déloger le stent. Au lieu de cela, tirer simultanément le cathéter GuideLiner et le stent non déployé pour les ramener dans le guide, puis les retirer ensemble.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables pouvant être associés au cathéter GuideLiner incluent, entre autres :

- Arrêt cardiaque
- Embolie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Débit lent/occlusion
- Déplacement du stent
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire

INTERVENTION CLINIQUE

Le cathéter GuideLiner doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures indiquées pour le dispositif. Les techniques et modalités décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, et ne sont pas conçues pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour traiter un patient en particulier. Toutes les données fournies, y compris les signes et symptômes du patient ainsi que d'autres résultats de tests diagnostiques, doivent être examinées avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

L'EMBALLAGE CONTIENT :

1x cathéter

AUTRES ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS :

- Un guide-cathéter avec un diamètre interne suffisamment important pour recevoir le modèle spécifique du cathéter GuideLiner utilisé
- Un adaptateur en Y avec valve hémostatique (de type Tuohy-Borst)
- Un fil-guide d'un diamètre de ≤ 0,014 po/0,36 mm
- Une seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage et les composants du cathéter GuideLiner pour vérifier l'absence de dommages.
2. En utilisant une technique stérile, transférer la spirale de distribution avec le cathéter GuideLiner dans le champ stérile.
3. Retirer le cathéter GuideLiner de la spirale de distribution et rincer soigneusement la lumière du cathéter GuideLiner à l'aide d'une solution saline héparinée stérile injectée depuis l'extrémité distale.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Déployer le cathéter GuideLiner en suivant les étapes suivantes :

1. Fixer le fil-guide précédemment introduit et charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter GuideLiner sur le fil-guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle se trouve en position immédiatement proximale de la valve hémostatique.
2. Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le cathéter GuideLiner à travers celui-ci jusque dans le cathéter-guide.
3. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter GuideLiner au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et jusqu'à l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

   AVERTISSEMENT : ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Cela pourrait entraîner une lésion du vaisseau une ischémie et/ou une occlusion. Si l'introduction du cathéter GuideLiner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement jusqu'au retour d'une pression normale.

   AVERTISSEMENT : la taille et l'extrémité non effilée du GuideLiner exigent de prendre d'extrêmes précautions pour éviter toute occlusion des vaisseaux et tout endommagement des parois des vaisseaux à travers lesquels passe le cathéter.
4. Sous contrôle radioscopique, vérifier la position souhaitée du cathéter GuideLiner dans le vaisseau.
5. Pour une insertion dans le cadre d'une intervention, charger le dispositif d'intervention en arrière au-dessus du fil-guide en place et le faire avancer dans le cathéter-guide et le cathéter GuideLiner pour le placer dans l'espace vasculaire souhaité.

   REMARQUE : si un deuxième fil utilisé pendant l'intervention rencontre une résistance à l'intérieur du cathéter-guide, le rétracter de quelques centimètres et recommencer la progression lentement.
6. Bien serrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur la tige proximale du cathéter GuideLiner pour empêcher un saignement rétrograde.
7. Effectuer la procédure de cathétérisme. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter GuideLiner avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.
8. Éliminer le cathéter GuideLiner en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ni de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le cathéter GuideLiner est exempt de défauts d'exécution et de matériaux avant la date de péremption indiquée. La responsabilité aux termes de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions LLC décline toute responsabilité pour tout dommage accidentel, particulier ou consécutif, résultant de l'utilisation du cathéter GuideLiner. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage non conforme ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun salarié, mandataire ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'est habilité à modifier ou amender la présente garantie de quelque façon que ce soit. Tout amendement ou changement prétendu ne sera pas opposable à Vascular Solutions LLC.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE CARACTÈRE ADÉQUAT POUR LA COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Le dispositif peut être protégé par des brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner est une marque déposée de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Voir le glossaire des symboles internationaux page 27.

Voir le glossaire de contenu, page 28.

GuideLiner® V3-Katheter

Gebrauchsanweisung

WARNUNG USA

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der GuideLiner-Katheter ist ein Schnellaustausch-Katheter mit einem einzelnen Lumen, der in Größen bereitgestellt wird, die mit 5 F-, 6 F-, 7 F- und 8 F-Führungskathetern kompatibel sind und über einen Führungsdraht in Standardlänge platziert werden können. Die größeren Größen des GuideLiner Katheters sind für die Verwendung in den proximalen Bereichen der Koronargefäße bestimmt, um Unterstützung und/oder eine einfachere Verwendung mehrerer interventioneller Instrumente zu bieten. Die 150 cm lange Vorrichtung hat einen 125 cm langen Edelstahlschaft, der an den distalen 17 cm eine halbkreisförmige Polymerbeschichtung aufweist. Der Stahlschaft ist distal von einem 25 cm langen Silikon-Lumenbereich gefolgt.

Der GuideLiner-Katheter hat zwei Platin-Iridium-Markierungsstreifen, die Sichtbarkeit unter Standard-Fluoroskopiemethoden erlauben. Der distale Markierungsstreifen befindet sich an der distalen Spitze. Der proximale Markierungsstreifen befindet sich nahe des Kragens. Die Vorrichtung verfügt über zwei Positionsmarkierungen bei 95 cm (einzelne Markierung) und bei 105 cm (doppelte Markierung) vor der distalen Spitze.

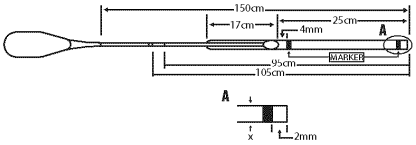
Der GuideLiner-Katheter wird über einen Führungskatheter abgegeben, was zu einem Innendurchmesser führt, der ca. 1 French kleiner ist als der Führungskatheter. Der GuideLiner-Katheter hat eine proximale Lasche, auf der die Kompatibilität des Führungskatheters und der resultierenden Innendurchmesser des GuideLiner-Katheters angegeben sind.

Der GuideLiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

Modell	Kompatibler Führungskatheter	GuideLiner Mindest-Innendurchmesser	GuideLiner Spitze AD (X)
5569 5F	≥ 5 F (≥ 0,056"/1,42 mm Innendurchmesser)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (≥ 0,066"/1,68 mm Innendurchmesser)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (≥ 0,070"/1,78 mm Innendurchmesser)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (≥ 0,078"/1,98 mm Innendurchmesser)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (≥ 0,088"/2,24 mm Innendurchmesser)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKATIONEN

GuideLiner-Katheter sind für den Gebrauch zusammen mit Führngskathetern bestimmt, um unterschiedliche Bereiche des koronaren und/oder des peripheren Gefäßsystems zu erreichen und die Platzierung von interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern.

GEGENANZEIGEN

Die GuideLiner-Katheter sind kontraindiziert in Gefäßen mit weniger als 2,5 mm Durchmesser sowie Gefäßen im Neurogefäßsystem und im venösen System.

ACHTUNG

Der GuideLiner-Katheter wird steril nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen bei den Patienten führen kann.

Den GuideLiner-Katheter niemals ohne einen bereits liegenden Führungsdraht in ein Gefäß einführen, da das Gefäß sonst verletzt werden könnte.

Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Verletzung und/oder Verschluss des Gefäßes führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des GuideLiner-Katheters nachlässt, den GuideLiner-Katheter zurückziehen, bis sich der Druck normalisiert.

Aufgrund der Größe und nichtkonischen Spitze des GuideLiner-Katheters ist sorgfältig darauf zu achten, in den Gefäßen, durch die dieser Katheter passiert, eine Gefäßokklusion und Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.

Intravaskuläre Vorrichtungen dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

SICHERHEITSHINWEISE

Den GuideLiner-Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Bruch der Sterilität oder eine Beschädigung des Geräts hindeuten.

Den GuideLiner-Katheter vor Gebrauch auf Knicke und Knickstellen untersuchen. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Schäden an Gefäßen führen und/oder das Weiterschieben bzw. Herausziehen des Katheters unmöglich machen.

Das Katheterlumen sollte vor Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um Gerinnselbildung zu verhindern und zu gewährleisten, dass der Katheter frei von Fremdkörpern ist, die in den Körper gelangen und zu einer Embolie und/oder einem Verschluss führen könnten.

Bei der Verwendung jeglicher Katheter im Gefäßsystem sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduktion der Gerinnselbildung getroffen werden.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren. Während der Verabreichung keine Drehkraft am Katheter anwenden, da der Katheter sonst beschädigt werden kann.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie gehandhabt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass die Bewegung der Spitze überwacht wird, da sonst der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Den GuideLiner Katheter unter keinen Umständen mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschieben, da der GuideLiner Katheter sich im Führungskatheter festklemmen kann, sodass er nur schwer zu entfernen ist.

©2018 Vascular Solutions LLC

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

Einen nicht entfalteten Stent nicht in den GuideLiner zurückziehen, wenn sich der Katheter im Körper befindet, da sich der Stent sonst ablösen könnte. Stattdessen GuideLiner und nicht entfalteten Stent in die Führung zurückziehen und zusammen entfernen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschten Wirkungen, die mit dem Gebrauch des GuideLiner-Katheters im Zusammenhang stehen könnten, sind unter anderem:

- Herzstillstand
- Embolie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Langsamer Blutfluss/Verschluss
- Verrutschen von Stents
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation

KLINISCHES VORGEHEN

Der GuideLiner-Katheter ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung der Vorrichtung vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Methoden und Verfahren repräsentieren nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle und sollen nicht ärztliche Erfahrung und ärztliches Urteilsvermögen bei der individuellen Patientenbehandlung ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Anzeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezieller Behandlungsplan erstellt wird.

DER VERPACKUNGSINHALT UMFASST:

1x Katheter

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL:

- Führungskatheter mit einem ausreichend großen Innendurchmesser für das zu verwendende GuideLiner-Kathetermodell
- Y-Adaptor mit Hämostaseventil (Art Tuohy-Borst)
- Führungsdraht mit Durchmesser von ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterile Spritze (zur Spülung)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zur Spülung)

VORBEREITUNG

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung und Komponenten des GuideLiner-Katheters auf Schäden.
2. Steril arbeiten, die Dispenserspule mit dem GuideLiner-Katheter in den sterilen Bereich legen.
3. Den GuideLiner-Katheter von der Aufbewahrungsspule nehmen und das Lumen des GuideLiner-Katheters gründlich von der distalen Spitze aus mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Bei der Einführung des GuideLiner-Katheters folgende Schritte beachten:

1. Den zuvor eingeführten Führungsdraht sichern und die distale Spitze des GuideLiner-Katheters auf den Führungsdraht aufschieben und vorschieben, bis der Katheter unmittelbar proximal zum Hämostaseventil befindet.
2. Das Hämostaseventil öffnen und den GuideLiner-Katheter durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter vorschieben.
3. Den GuideLiner-Katheter unter Fluoroskopie über das distale Ende des Führungskatheters hinaus und zur gewünschten Position im Gefäß vorschieben.

   WARNUNG: Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies könnte zu Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des GuideLiner-Katheters nachlässt, den GuideLiner-Katheter zurückziehen, bis sich der Druck normalisiert.

   WARNUNG: Aufgrund der Größe und nicht konischen Spitze des GuideLiner-Katheters ist sorgfältig darauf zu achten, in den Gefäßen, durch die dieser Katheter passiert, eine Gefäßokklusion und Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.
4. Mit Fluoroskopie die gewünschte Position des GuideLiner-Katheters im Gefäß bestätigen.
5. Bei der Durchführung eines interventionellen Verfahrens, das interventionelle Instrument über den vorhandenen Führungsdraht aufschieben und das Instrument durch den Führungskatheter und den GuideLiner Katheter an die gewünschte Gefäßposition vorschieben.

   HINWEIS: Wenn während des Eingriffs ein zweiter Draht verwendet wird und ein Widerstand im Führungskatheter zu spüren ist, Draht mehrere Zentimeter zurückziehen und langsam wieder vorschieben.
6. Den Y-Adaptor des Hämostaseventils sicher am proximalen Schaft des GuideLiner-Katheters festziehen, um eine Rückblutung zu verhindern.
7. Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Beendigung des Verfahrens den GuideLiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.
8. Den GuideLiner-Katheter gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garantiert, dass der GuideLiner-Katheter bis zum angegebenen Ablaufdatum frei von Fertigungs- und Materialdefekten ist. Die Haftung entsprechend dieser Garantie ist auf Rückvergütung oder Ersatz eines beliebigen Produkts beschränkt, das durch Vascular Solutions LLC hinsichtlich Fertigung oder Material für defekt befunden wurde. Vascular Solutions LLC ist für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des GuideLiner-Katheter entstehen, nicht haftbar. Beschädigung des Produkts durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Erlöschen dieser beschränkten Garantie.

Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Distributor von Vascular Solutions LLC ist berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Weise zu verändern oder zu ergänzen. Jede angebliche Änderung oder Ergänzung der Garantie ist nicht vor Gericht gegen Vascular Solutions LLC einklagbar.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG ALLGEMEINER UND BESONDERER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER ANDERER VERPFLICHTUNGEN VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND MARKEN

Kann einem oder mehreren US- oder internationalen Patenten unterliegen.

Siehe www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner ist eine eingetragene Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Siehe Glossar der internationalen Symbole auf Seite 27.

Ein Inhaltsglossar befindet sich auf Seite 28.

Καθετήρας GuideLiner® V3

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας GuideLiner είναι ένας καθετήρας μονού αυλού ταχείας εναλλαγής, ο οποίος προσφέρεται σε μεγέθη συμβατά με καθετήρες-οδηγούς 5 F, 6 F, 7 F και 8 F και μπορεί να τοποθετηθεί μέσω σύρματος-οδηγού τυπικού μεγέθους. Τα μεγαλύτερα μεγέθη του καθετήρα GuideLiner προορίζονται για χρήση εντός των εγγυτέρων τμημάτων του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος για να υποβοηθήσουν ή/ και να διευκολύνουν τη χρήση πολλαπλών επεμβατικών συσκευών. Η συσκευή των 150 cm διαθέτει ένα τμήμα άξονα 125 cm από ανοξείδωτο χάλυβα με περιφερική επικάλυψη στα 17 cm του άκρου του, από ημικυκλικό πολυμερές. Ο άξονας από χάλυβα ακολουθείται περιφερικά από ένα τμήμα αυλού 25 cm, με επίστρωση σιλικόνης.

Ο καθετήρας GuideLiner διαθέτει δύο ακτινοσκιερούς δακτυλίους από πλατίνα-ιρίδιο, οι οποίοι επιτρέπουν την απεικόνιση κατά τη χρήση τυπικών ακτινοσκοπικών μεθόδων. Ο περιφερικός ακτινοσκιερός δακτύλιος βρίσκεται στο περιφερικό άκρο. Ο εγγύς ακτινοσκιερός δακτύλιος βρίσκεται κοντά στο κολάρο. Η συσκευή διαθέτει δύο δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (μονός δείκτης) και στα 105 cm (διπλός δείκτης) από το περιφερικό άκρο.

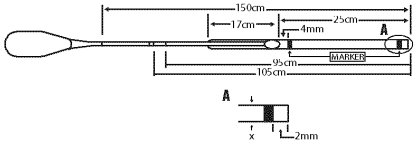
Ο καθετήρας GuideLiner προωθείται μέσω ενός καθετήρα-οδηγού και καταλήγει με εσωτερική διάμετρο περίπου κατά 1 Fr μικρότερη από του καθετήρα-οδηγού. Ο καθετήρας GuideLiner διαθέτει μια εγγύς προεξοχή που υποδεικνύει τη συμβατότητα με τους καθετήρες-οδηγούς και την προκύπτουσα εσωτερική διάμετρο του καθετήρα GuideLiner.

Ο καθετήρας GuideLiner έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

STERILE EO

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	Συμβατός καθετήρας-οδηγός	Ελάχ. εσωτ. διάμ. GuideLiner	Εξωτ. διάμ. άκρου GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (≥ 0,066" / 1,68 mm εσωτ. διάμ.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (≥ 0,070" / 1,78 mm εσωτ. διάμ.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (≥ 0,078" / 1,98 mm εσωτ. διάμ.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (≥ 0,088" / 2,24 mm εσωτ. διάμ.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες GuideLiner προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με καθετήρες-οδηγούς, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και περιφερειακού αγγειακού συστήματος και να διευκολυνθεί η τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των καθετήρων GuideLiner αντενδείκνυται σε αγγεία διαμέτρου μικρότερης των 2,5 mm και σε αγγεία στο νευραγγειακό σύστημα και στο φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας GuideLiner παρέχεται αποστειρωμένος για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη και ενδέχεται να διακυβεύσει την λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του/της ασθενούς.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα GuideLiner μέσα σε αγγείο χωρίς να προηγηθεί σύρμα-οδηγός. Μπορεί να προκύψει βλάβη αγγείου.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα GuideLiner μέσα σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή/και απόφραξη αγγείου. Αν η πίεση σε ένα αγγείο πέσει μετά την εισαγωγή του καθετήρα GuideLiner, αποσύρετε τον καθετήρα GuideLiner μέχρι η πίεση να επανέλθει στην κανονική της τιμή.

Λόγω του μεγέθους και του μη κωνικού άκρου του καθετήρα GuideLiner, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί αγγειακή απόφραξη και βλάβη στα τοιχώματα των αγγείων από τα οποία περνά αυτός ο καθετήρας.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του σύρματος-οδηγού ενώ υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του σύρματος-οδηγού, ζημιά στον καθετήρα ή βλάβη αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα GuideLiner, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχει παραβιαστεί η στειρότητα ή ότι έχει υποστεί ζημιά η συσκευή.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα GuideLiner για οποιαδήποτε κάμψη ή στρέβλωση. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα αν έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να ξεπλυθεί με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την χρήση για να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβων και για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στον καθετήρα υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στο σώμα με αποτέλεσμα εμβολή ή/και απόφραξη.

Κατά τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, για να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης. Μην περιστρέφετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά του καθετήρα.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα GuideLiner περισσότερο από 10 cm πέρα από το άκρο του καθετήρα-οδηγού, γιατί ο καθετήρας GuideLiner μπορεί να σφηνώσει μέσα στον καθετήρα-οδηγό και να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

Όταν ο καθετήρας είναι εντός του σώματος μην αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόθεση εντός του GuideLiner. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ενσφήνωση του στεντ. Αντίθετα, τραβήξτε ταυτόχρονα τον καθετήρα GuideLiner και τη μη απελευθερωμένη ενδοπρόθεση ξανά στον οδηγό και αφαιρέστε τα μαζί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συνδέονται με τον καθετήρα GuideLiner περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Καρδιακή ανακοπή
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αργή ροή/Απόφραξη
- Μετατόπιση ενδοπρόθεσης
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου

©2018 Vascular Solutions LLC

VSIMDT00003831

Page 8

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Ο καθετήρας GuideLiner πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς καταρτισμένους στις διαδικασίες, για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε υποκαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού σε σχέση με την αγωγή οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Πριν ληφθεί απόφαση για ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα θεραπείας, πρέπει να εκτιμηθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων και των συμπτωμάτων του ασθενούς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων.

Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ:
1x καθετήρα

ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ:
- Καθετήρας-οδηγός με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να χωρά το συγκεκριμένο μοντέλο καθετήρα GuideLiner που χρησιμοποιείται
- Προσαρμογέας σχήματος Y με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Σύρμα-οδηγός με διάμετρο ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Αποστειρωμένη σύριγγα (για έκπλυση)
- Αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για έκπλυση)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ
1. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του καθετήρα GuideLiner για τυχόν ζημιά.
2. Εφαρμόζοντας στείρα τεχνική, μεταφέρετε τη στείρα παροχής με τον καθετήρα GuideLiner σε αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner από τη στείρα παροχής και ξεπλύνετε σχολαστικά τον αυλό του καθετήρα GuideLiner από το περιφερικό άκρο με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ
Εκπτύξτε τον καθετήρα GuideLiner ως εξής:
1. Στερεώστε το εκ των προτέρων εισηγμένο σύρμα-οδηγό και τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα GuideLiner στο σύρμα-οδηγό και προωθήστε τον καθετήρα, μέχρι ο καθετήρας να βρεθεί ακριβώς εγγύς της αιμοστατικής βαλβίδας.
2. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και εντός του καθετήρα-οδηγού.
3. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα GuideLiner πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα-οδηγού και στο επιθυμητό σημείο εντός του αγγείου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα GuideLiner μέσα σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκύψει βλάβη του αγγείου, ισχαιμία ή/και απόφραξη. Αν η πίεση σε ένα αγγείο πέσει μετά την εισαγωγή του καθετήρα GuideLiner, αποσύρετε τον καθετήρα GuideLiner μέχρι η πίεση να επανέλθει στην κανονική της τιμή.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Λόγω του μεγέθους και του μη κωνικού άκρου του καθετήρα GuideLiner, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί αγγειακή απόφραξη και βλάβη στα τοιχώματα των αγγείων από τα οποία περνά ο καθετήρας.
4. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την επιθυμητή θέση του καθετήρα GuideLiner εντός του αγγείου.
5. Αν εκτελείτε παρεμβατική διαδικασία, τοποθετήστε ανάδρομα την παρεμβατική συσκευή επάνω από το τοποθετημένο σύρμα- οδηγό και προωθήστε τη συσκευή διαμέσου του καθετήρα- οδηγού και του καθετήρα GuideLiner εντός του επιθυμητού αγγειακού χώρου.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν κατά την επέμβαση χρησιμοποιείτε δεύτερο σύρμα το οποίο συναντά αντίσταση εντός του καθετήρα-οδηγού,τραβήξτε το σύρμα προς τα πίσω μερικά εκατοστά και με αργές κινήσεις προωθήστε το εκ νέου.
6. Σφίξτε καλά την αιμοστατική βαλβίδα με προσαρμογέα σχήματος Y στον εγγύς άξονα του καθετήρα GuideLiner, για να αποτρέψετε την ανάδρομη αιμορραγία.
7. Εκτελέστε τη διαδικασία καθετηριασμού. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα GuideLiner πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα-οδηγό από το αγγείο.
8. Απορρίψτε τον καθετήρα GuideLiner σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
H Vascular Solutions LLC εγγυάται ότι ο καθετήρας GuideLiner δεν φέρει ελαττώματα σχετικά με τα υλικά και την κατασκευή πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του καταβαλλόμενου ποσού ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος που έχει βρεθεί ελαττωματικό από τη Vascular Solutions LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. H Vascular Solutions LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα GuideLiner. Ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα τρόπο. Καμία φερόμενη μεταβολή ή τροποποίηση δεν θα έχει ισχύ κατά της Vascular Solutions LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ
Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α ή άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.teleflex.com/patents-intv

Το GuideLiner εείναι σήμα κατατεθέν της Teleflex Innovations S.à.r.l., της Vascular Solutions LLC ή της Teleflex Medical, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

Ανατρέξτε στο Γλωσσάρι Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 27.

Ανατρέξτε στην Περιγραφή περιεχόμενων ειδών στη σελίδα 28.

GuideLiner® V3 katéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A GuideLiner katéter egylumenű, gyorsan cserélhető katéter, amely 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr és 8 Fr méretű vezetőkatéterekkel kompatibilis méretekben kapható, és standard hosszúságú vezetődrótokra vezethető fel. A nagyobb méretű GuideLiner katéterek a koszorúérrendszer proximális szakaszaiban támasz biztosítására és több intervenciós eszköz használatának megkönnyítésére szolgálnak. A 150 cm-es eszköz 125 cm-es rozsdamentes acél szárral rendelkezik, melynek 17 cm-es disztális szakaszát félkörös polimerbevonat fedi. Az acélszárat disztális irányban 25 cm hosszú, szilikonkezelt lumenszakasz követi.

A GuideLiner katéter két platina-irídium markersávval rendelkezik, amelyek láthatóvá teszik az eszközt a standard fluoroszkópiás eljárások során. A disztális markersáv a disztális csúcson található. A proximális markersáv a gallér közelében található. Az eszköz két pozicionálást elősegítő jelzéssel rendelkezik. A szimpla jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csúcstól.

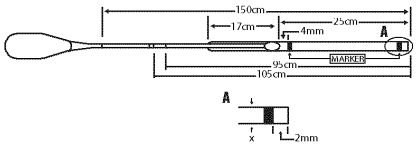
A GuideLiner katéter bejuttatása vezetőkatéteren keresztül történik, így a belső átmérő a vezetőkatéter méreteénél kb. 1 french-csel kisebb. A GuideLiner katéteren található proximális fülön a vezetőkatéterekkel való kompatibilitás és a GuideLiner katéter így adódó belső átmérője van feltüntetve.

A GuideLiner katéter etilén-oxiddal lett sterilizálva.

STERILE EO

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Modell	Kompatibilis vezetőkatéter	GuideLiner katéter minimális belső átmérője	GuideLiner katéter csúcsának külső átmérője (X)
5569 5F	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm belső átmérő)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr (≥ 0,066" / 1,68 mm belső átmérő)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr (≥ 0,070" / 1,78 mm belső átmérő)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr (≥ 0,078" / 1,98 mm belső átmérő)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr (≥ 0,088" / 2,24 mm belső átmérő)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



JAVALLATOK
A GuideLiner katéterek vezetőkatéterekkel együtt történő használatra szolgának, a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására és az intervenciós eszközök elhelyezésének megkönnyítésére.

ELLENJAVALLATOK
A GuideLiner katéter steril kiszerelésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Vezetődrót nélkül tilos előretolni a GuideLiner katétert az érben, ellenkező esetben az ér megsérülhet.

A GuideLiner katétert tilos 2,5 mm-nél kisebb effektív átmérőjű érbe előretolni. Ellenkező esetben az ér sérülése és/vagy elzáródása következhet be. Ha a GuideLiner katéter behelyezése után csökken a nyomás egy érben, húzza vissza a katétert, míg a nyomás a normális értékre nem áll vissza.

A GuideLiner katéter mérete és nem elkeskenyedő kialakítású csúcsa miatt rendkívül körültekintően kell eljárni, hogy ne záródjanak el azok az erek, amelyeken a katéter áthalad, és a falaik se sérüljenek meg.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravascularis eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, a katéter károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Tilos használni a GuideLiner katétert, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését eredményezheti.

Használat előtt vizsgálja meg a GuideLiner katétert, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

Használat előtt a katéterlument steril heparinos fiziológiás sóoldattal át kell öblíteni a vérrögképződés megelőzése érdekében, és hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetbe kerülhetne, és embóliát és/vagy elzáródást okozhatna.

A vérrögképződés megelőzése vagy csökkentése érdekében óvintézkedéseket kell tenni, ha bármilyen katétert használnak az érrendszerben.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának, meghajlásának vagy megtörésének kockázata. A bevezetés során ne fejtsen ki forgatónyomatékot a katéterre, mert az a katéter károsodását eredményezheti.

Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csúcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Soha ne tolja a GuideLiner katétert több mint 10 cm-rel túl a vezetőkatéter csúcsán, ellenkező esetben a GuideLiner katéter beszorulhat a vezetőkatéterbe, ami meghezíti az eltávolítását.

Tilos ki nem nyitott sztentet a GuideLiner katéterbe visszahúzni, amikor a katéter a testben van, mert ez a sztent kimozdulását eredményezheti. Ehelyett egyszerre húzza vissza a GuideLiner katétert és a kinyitatlan sztentet a vezetőbe, és együtt távolítsa el őket.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK
A GuideLiner katéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:
- szívmegállás;
- embólia;
- fertőzés;
- szívizominfarktus;
- lassú áramlás / elzáródás;
- a sztent kimozdulása;
- trombózis;
- ér disszekciója;
- ér perforációja.

KLINIKAI ELJÁRÁS
A GuideLiner katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. Az

VSIMDT00003832

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

A CSOMAG TARTALMA:
1 db katéter

TOVÁBBI SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT TERMÉKEK:
- a használandó GuideLiner katétermodell befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter;
- Y alakú adapter vérzéscsillapító szeleppel (Tuohy–Borst-típusú);
- legfeljebb 0,014 hüvelyk / 0,36 mm átmérőjű vezetődrót;
- steril fecskendő (átöblítéshez);
- steril heparinos fiziológiás sóoldat (átöblítéshez).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ
1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a GuideLiner katéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
2. Steril technikával helyezze át a tárolótekercset a GuideLiner katéterrel együtt a steril területre.
3. Távolítsa el a GuideLiner katétert a tárolótekercsből, és a disztális csúcs felől alaposan öblítse át a GuideLiner katéter lumenét steril heparinos fiziológiás sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS
Hajtsa végre a következő lépéseket a GuideLiner katéter alkalmazásához:
1. Rögzítse a korábban bevezetett vezetődrótot, majd vezesse rá a GuideLiner katéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, és tolja előre a katétert a vérzéscsillapító szelephez képest éppen proximális helyzetbe.
2. Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, és tolja előre a GuideLiner katétert a vérzéscsillapító szelepen át a vezetőkatéterbe.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a GuideLiner katétert a vezetőkatéter csúcsán túlra, a kívánt helyre az érben.

   VIGYÁZAT: A GuideLiner katétert tilos 2,5 mm-nél kisebb effektív átmérőjű érbe előretolni. Ellenkező esetben az ér sérülése, ischaemia és/vagy elzáródás következhet be. Ha a GuideLiner katéter behelyezése után csökken a nyomás egy érben, húzza vissza a katétert, míg a nyomás a normális értékre nem áll vissza.

   VIGYÁZAT: A GuideLiner katéter mérete és nem elkeskenyedő kialakítású csúcsa miatt rendkívül körültekintően kell eljárni, hogy ne záródjanak el azok az erek, amelyeken a katéter áthalad, és a falaik se sérüljenek meg.
4. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a GuideLiner katéter a kívánt helyre került az érben.
5. Intervenciós eljárás végrehajtása esetén vezesse rá az intervenciós eszközt a meglévő vezetődrót proximális végére, majd tolja előre az eszközt a vezetőkatéteren és a GuideLiner katéteren keresztül a kívánt vascularis térbe.

   MEGJEGYZÉS: Ha a beavatkozás során második drótot is használ, és ellenállás jelentkezik a vezetőkatéteren belül, akkor húzza néhány centiméterrel vissza a drótot, és lassan tolja újra előre.
6. Biztonságosan szorítsa rá az Y alakú adapter vérzéscsillapító szelepét a GuideLiner katéter proximális szárára a vér visszaáramlásának megakadályozása érdekében.
7. Hajtsa végre a katéterezési eljárást. Az eljárás befejezése után távolítsa el a GuideLiner katétert, és csak ezt követően távolítsa el a vezetőkatétert az érből.
8. A GuideLiner katétert a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS
Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG
A Vascular Solutions LLC szavatolja, hogy a GuideLiner katéter a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Vascular Solutions LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Vascular Solutions LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Vascular Solutions LLC semmiféle felelősséget nem vállal a GuideLiner katéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetésszerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírásszerű kezeléséből adódó termékkárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Vascular Solutions LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen állítólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Vascular Solutions LLC vállalattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A VASCULAR SOLUTIONS LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGYEK
Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A GuideLiner a Teleflex Innovations S.à.r.l., a Vascular Solutions LLC vagy a Teleflex Medical bejegyzett védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a 27. oldalon.

A tartalmazott elemek jegyzékét lásd a 28. oldalon.

Catetere GuideLiner® V3

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE PER IL MERCATO U.S.A.
La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che il dispositivo debba essere venduto a personale medico o dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere GuideLiner è un catetere a lume singolo a scambio rapido offerto in misure compatibili con cateteri guida da 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr e 8 Fr e può essere introdotto su un filo guida di lunghezza standard. I cateteri GuideLiner di misura maggiore sono indicati per l'uso nelle parti prossimali del sistema vascolare coronarico per fornire sostegno e/o facilitare l'uso di diversi dispositivi interventistici. Il dispositivo da 150 cm dispone di una sezione dello stelo in acciaio inossidabile di 125 cm rivestita sui 17 cm distali da un polimero semicircolare. Lo stelo in acciaio è seguito distalmente da una sezione di 25 cm con lume, rivestita di silicone.

Il catetere GuideLiner è dotato di due fasce di marcatura in platino-iridio, che permettono la visibilità con l'uso di metodi fluoroscopici standard. La fascia di marcatura distale è posizionata sulla punta distale. La fascia di marcatura prossimale è posizionata vicino al collare. Sul dispositivo sono riportate due tacche di posizionamento disposte a 95 cm (tacca singola) e a 105 cm (tacca doppia) dalla punta distale.

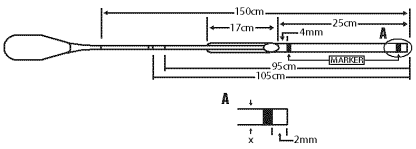
Il catetere GuideLiner viene inserito attraverso un catetere guida, per un diametro interno risultante di circa 1 Fr più piccolo del catetere guida. Il catetere GuideLiner è dotato di una linguetta prossimale che indica la compatibilità del catetere guida e il risultante diametro interno del catetere GuideLiner.

Il catetere GuideLiner è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE

Modello	Catetere guida compatibile	Diam. int. min. GuideLiner	Diam. est. della punta del GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr (diam. int. ≥ 0,056 pollici / 1,42 mm)	0,046 pollici (1,17 mm)	0,053 pollici (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr (diam. int. ≥ 0,066 pollici / 1,68 mm)	0,051 pollici (1,30 mm)	0,063 pollici (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr (diam. int. ≥ 0,070 pollici / 1,78 mm)	0,056 pollici (1,42 mm)	0,067 pollici (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr (diam. int. ≥ 0,078 pollici / 1,98 mm)	0,062 pollici (1,57 mm)	0,075 pollici (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr (diam. int. ≥ 0,088 pollici / 2,24 mm)	0,071 pollici (1,80 mm)	0,085 pollici (2,16 mm)



INDICAZIONI
I cateteri GuideLiner sono concepiti per essere usati in combinazione con cateteri guida per accedere a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per facilitare il posizionamento dei dispositivi interventistici.

CONTROINDICAZIONI
I cateteri GuideLiner sono controindicati nei vasi con diametro inferiore ai 2,5 mm, nei vasi del sistema neurovascolare e nel sistema venoso.

AVVERTENZE
Il catetere GuideLiner viene fornito sterile ed è solo monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti e può compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti malattie o gravi lesioni al paziente.

Non inserire il catetere GuideLiner in un vaso senza un filo guida introduttivo, per non provocare lesioni vascolari.

Non inserire il catetere GuideLiner in un vaso con un diametro effettivo inferiore ai 2,5 mm. Possono derivarne lesioni e/o occlusioni vascolari. Se la pressione di un vaso si riduce dopo l'inserimento del catetere GuideLiner, rimuovere il catetere GuideLiner fino a quando la pressione non si sia ripristinata su valori normali.

A causa delle dimensioni e della punta non rastremata di GuideLiner, si raccomanda di prestare la massima attenzione al fine di evitare l'occlusione di un vaso e danni alla parete dei vasi attraverso cui il catetere viene inserito e fatto avanzare.

Se si avverte della resistenza, non far avanzare o rimuovere un dispositivo intravascolare fino a quando non sia stata determinata la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida, nel caso in cui incontri resistenza, può provocare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o lesioni vascolari.

PRECAUZIONI
Non utilizzare il catetere GuideLiner se la confezione risulta danneggiata. Una confezione danneggiata può indicare una compromissione della sterilità o il danneggiamento del dispositivo.

Prima di ogni utilizzo, controllare che il catetere GuideLiner non presenti pieghe o attorcigliamenti. Non utilizzare un catetere danneggiato. È possibile che si verifichino danni ai vasi e/o che non sia più possibile inserire o estrarre il catetere.

Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica sterile eparinizzata per prevenire la formazione di coaguli e assicurarsi che il catetere non contenga particelle estranee che, se introdotte nell'organismo, potrebbero causare un embolo e/o un'occlusione.

Quando si utilizza qualsiasi catetere nel sistema vascolare, è necessario prendere le dovute precauzioni per prevenire o ridurre la formazione di coaguli.

Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali, maneggiare il catetere con estrema cura durante la procedura. Non applicare torsione sul catetere durante la procedura di rilascio per evitare di danneggiarlo.

Quando il catetere è inserito nel corpo, manipolarlo esclusivamente con l'ausilio della fluoroscopia. Non provare a spostare il catetere senza osservare la risposta della punta per non rischiare di danneggiare il catetere o il vaso.

Non inserire mai il catetere GuideLiner per più di 10 cm oltre la punta del catetere guida: il catetere GuideLiner potrebbe bloccarsi nel catetere guida e renderne difficile la rimozione.

Non rimuovere uno stent non rilasciato reinserendolo nel GuideLiner quando il catetere si trova nel corpo, poiché ne può risultare lo sposizionamento dello stent. Invece, ritirare insieme nella guida sia il GuideLiner sia lo stent non rilasciato e rimuoverli insieme.

EFFETTI INDESIDERATI
I potenziali effetti indesiderati che possono essere associati all'uso del catetere GuideLiner comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
- Arresto cardiaco
- Embolia
- Infezione
- Infarto del miocardio
- Rallentamento del flusso/occlusione
- Spostamento dello stent
- Trombosi
- Dissezione vascolare
- Perforazione del vaso

PROCEDURA CLINICA
Il catetere GuideLiner deve essere utilizzato da medici preparati nell'esecuzione delle procedure per cui è stato creato il dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico e non intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. È opportuno tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi dei pazienti e gli altri esiti dei test diagnostici, prima di determinare la terapia specifica.

LA CONFEZIONE CONTIENE:
1 catetere

ALTRI ARTICOLI NECESSARI MA NON FORNITI:
- Catetere guida con un diametro interno abbastanza grande da accogliere il modello specifico di catetere GuideLiner utilizzato
- Adattatore a Y con valvola emostatica
- (tipo Tuohy-Borst)
- Filo guida con diametro ≤ 0,014 pollici / 0,36 mm
- Siringa sterile (per il lavaggio del sistema)
- Soluzioni salina sterile eparinizzata (per il lavaggio del sistema)

PROCEDURA DI PREPARAZIONE PER L'USO
1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del catetere GuideLiner per verificare la presenza di eventuali danni.
2. Adottando una tecnica sterile, trasferire l'erogatore a spirale con il catetere GuideLiner nel campo sterile.
3. Rimuovere il catetere GuideLiner dall'erogatore e irrigare abbondantemente il lume del catetere GuideLiner dalla punta distale con soluzione fisiologica eparinizzata sterile.

©2018 Vascular Solutions LLC

103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003833

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

PROCEDURA DI APPLICAZIONE

Applicare il catetere GuideLiner attenendosi alle indicazioni riportate di seguito.

1. Fissare il filo guida precedentemente introdotto e caricare a ritroso la punta distale del catetere GuideLiner nel filo guida, quindi farlo avanzare fino a quando il catetere è in posizione appena prossimale rispetto alla valvola emostatica.
2. Aprire la valvola emostatica e fare avanzare il catetere GuideLiner attraverso la valvola, fin nel catetere guida.
3. Con l'ausilio della fluoroscopia, inserire il catetere GuideLiner oltre la punta distale del catetere guida fino alla posizione desiderata all'interno del vaso.

   AVVERTENZA: non inserire il catetere GuideLiner in un vaso con un diametro effettivo inferiore ai 2,5 mm. Ne possono conseguire lesioni, ischemia e/o occlusione. Se la pressione di un vaso si riduce dopo l'inserimento del catetere GuideLiner, rimuovere il catetere GuideLiner fino a quando la pressione non si sia ripristinata su valori normali.
   AVVERTENZA: a causa delle dimensioni e della punta non rastremata di GuideLiner, si raccomanda la massima attenzione al fine di evitare l'occlusione di un vaso e danni alla parete dei vasi attraverso cui il catetere viene inserito e fatto avanzare.
4. Sotto fluoroscopia, confermare la posizione desiderata del catetere GuideLiner nel vaso.
5. Se si esegue una procedura interventistica, caricare il dispositivo interventistico sul filo guida esistente e far avanzare il dispositivo sul catetere guida e il catetere GuideLiner nello spazio vascolare desiderato.

   NOTA: se durante l'intervento si utilizza un secondo filo e si incontra resistenza all'interno del catetere guida, tirare indietro il filo di alcuni centimetri e farlo riavanzare lentamente.
6. Serrare saldamente la valvola emostatica dell'adattatore a Y sul corpo prossimale del catetere GuideLiner per impedire il ritorno del sangue.
7. Eseguire la procedura di cateterizzazione. Al termine della procedura, rimuovere il catetere GuideLiner prima di rimuovere il catetere guida dal vaso.
8. Smaltire il catetere GuideLiner attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste condizioni speciali di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions LLC garantisce che il catetere GuideLiner non presenterà difetti nella lavorazione e nei materiali prima della data di scadenza riportata sulla confezione. La responsabilità prevista dalla presente garanzia è limitata al rimborso del costo o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions LLC abbia appurato presentare difetti nella lavorazione o nei materiali. Vascular Solutions LLC non sarà responsabile di danni indiretti, speciali o consequenziali derivanti dall'uso del catetere GuideLiner. I danni causati al dispositivo da utilizzi impropri, alterazioni, modalità di conservazione non idonee o errata manipolazione annulleranno la presente garanzia limitata.

I dipendenti, gli agenti o i distributori di Vascular Solutions LLC non sono autorizzati a modificare o a correggere in alcun modo la presente garanzia limitata. Eventuali modifiche o correzioni presunte non potranno essere considerate applicabili ai danni di Vascular Solutions LLC.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ AD UN USO PARTICOLARE O OGNI ALTRA RESPONSABILITÀ DI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETTI E MARCHI

Può essere protetto da uno o più brevetti USA o internazionali.

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner è un marchio registrato di Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il Glossario internazionale dei simboli a pagina 27.

Vedere il Glossario del contenuto a pagina 28.

GuideLiner® V3 katetrs

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS, KAS ATTIECAS UZ ASV

Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

GuideLiner katetri ir ātras apmaiņas vienlūmena katetri, kas ir pieejami izmēros, kas saderīgi ar 5F, 6F, 7F un 8F vadītājkatetriem un kurus var ievietot pāri standarta garuma vadītājstīgai. Lielāka izmēra GuideLiner katetri ir paredzēti izmantošanai koronāro asinsvadu proksimālajās daļās, lai nodrošinātu atbalstu vairāku intervences ierīču izmantošanai un/vai atvieglotu to lietošanu. 150 cm garai ierīcei ir 125 cm garš nerūsošā tērauda assposms, kura distālais gals 17 cm garumā pārklāts ar pusapļa veida polimēru. Distāli no tērauda ass posma atrodas 25 cm garš lūmena posms, kas nosegts ar silikonu.

GuideLiner katetram ir divas platīna-irīdija marķējuma joslas, kas nodrošina redzamību, izmantojot standarta fluoroskopiskās metodes. Marķējuma distālā josla atrodas uz distālā gala. Proksimālā marķējuma josla atrodas blakus kakliņam. Ierīcei ir divas pozicionēšanas atzīmes, kas atrodas attiecīgi 95 cm (viena atzīme) un 105 cm (dubulta atzīme) no distālā gala.

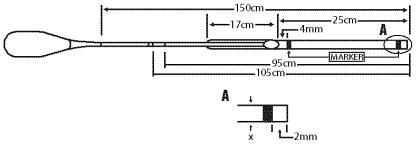
GuideLiner katetrs tiek ievietots caur vadītājkatetru, tādēļ tā iekšējais diametrs ir apmēram par 1 French izmēru mazāks nekā vadītājkatetrs. GuideLiner katetra proksimālajā galā atrodas pläksnīte, uz kuras norādīta saderība ar vadītājkatetru un galīgais GuideLiner katetra iekšējais diametrs.

GuideLiner katetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

STERILE EO

SPECIFIKĀCIJA

Modelis	Saderīgs vadītājkatetrs	GuideLiner minimālais I.D.	GuideLiner gala O.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 collas / 1,42 mm I.D.)	0,046 collas (1,17 mm)	0,053 collas (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 collas / 1,68 mm I.D.)	0,051 colla (1,30 mm)	0,063 collas (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 collas / 1,78 mm I.D.)	0,056 collas (1,42 mm)	0,067 collas (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 collas / 1,98 mm I.D.)	0,062 collas (1,57 mm)	0,075 collas (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 collas / 2,24 mm I.D.)	0,071 colla (1,80 mm)	0,085 collas (2,16 mm)



INDIKĀCIJAS

GuideLiner katetru ir paredzēts izmantot kopā ar vadītājkatetru, lai piekļūtu attālām koronāro artēriju un/vai perifēro asinsvadu vietām un lai atvieglotu intervences ierīču ievadīšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

GuideLiner katetru ievadīšana ir kontrindicēta, ja asinsvadu diametrs ir mazāks nekā 2,5 mm, kā arī nervu sistēmas asinsvados un venozās sistēmas asinsvados.

BRĪDINĀJUMI

GuideLiner katetrs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot vienreizējas lietošanas ierīces, tiek radīts potenciāls risks inficēt pacientu vai lietotāju un var pasliktināt ierīces funkcionalitāti, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Nekad nevirziet GuideLiner katetru asinsvadā bez vadītājstīgas, jo tādējādi var tikt bojāts asinsvads.

Nekad nevirziet GuideLiner katetru asinsvadā, kura efektīvais diametrs ir mazāks par 2,5 mm. Tas var izraisīt asinsvada bojājumu un/vai oklūziju. Ja spiediens asinsvadā pēc GuideLiner katetra ievietošanas samazinās, atvelciet katetru, līdz spiediens atgriežas normas robežās.

Ņemot vērā GuideLiner katetra izmēru un to, ka tā gals nav konisks, īpaši jāparūpējas, lai izvairītos no asinsvada oklūzijas un asinsvadu sieniņu bojājuma tajos asinsvados, caur kuriem tiek virzīts šis katetrs.

Nekad nevirziet vai neatvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr pretestības cēlonis nav noteikts fluoroskopiski. Virzot katetru vai vadītājstīgu pretestības gadījumā, katetrs vai vadītājstīgas gals var atdalīties vai rasties citi katetra vai asinsvada bojājumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet GuideLiner katetru, ja ir bojāts tā iepakojums. Bojāts iepakojums var izraisīt sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pirms GuideLiner katetra izmantošanas pārbaudiet, vai tas nav saliecies vai ielocījies. Nelietojiet bojātu katetru. Tādējādi var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt vai atvilkt katetru.

Lai novērstu recekļa veidošanos un nodrošinātu, ka katetrā nav gružu, kuri varētu tikt ievadīti ķermenī, izraisot emboliju un/vai nosprostojumu, katetra lūmens pirms lietošanas jāizskalo ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Ja kāds katetrs tiek izmantots asinsvadu sistēmā, jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu recekļu veidošanos.

Lai samazinātu nejaušas salūšanas, saliekšanās vai ielocīšanās iespēju, procedūras laikā ar katetru rīkojieties rūpīgi. Nerotējiet katetru ievietošanas laikā, jo tādējādi var to sabojāt.

Katetram atrodoties ķermenī, tas ir jāvada tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot katetru, ja neredzat, kā kustas katetra gals pārvietošanas rezultātā, pretējā gadījumā var rasties katetra bojājumi vai asinsvadu ievainojumi.

Nekad nevirziet GuideLiner katetru vairāk nekā 10 cm ārpus vadītājkatetra gala, jo GuideLiner katetrs var iestrēgt vadītājkatetrā, apgrūtinot tā izņemšanu.

Neatvelciet neatvērtu stentu atpakaļ GuideLiner katetrā, kad tas ir ķermenī, jo tādējādi stentu var izkustināt. Tā vietā vienlaicīgi velciet atpakaļ vadītājā gan GuideLiner katetru, gan neatvērto stentu un abus reizē izņemiet ārā.

NEVĒLAMĀS BALKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt saistītas ar GuideLiner katetra lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar šādām blakusparādībām:

- sirdsdarbības apstāšanās
- embolija
- infekcija
- miokarda infarkts
- lēna asins plūsma / oklūzija
- stenta izkustēšanās
- tromboze
- asinsvada disekcija
- asinsvada perforācija

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

GuideLiner katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt procedūras, kurās izmanto katetru. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas ārsta pieredzes un lēmumu aizvietošanai, ārstējot katru individuālo pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna izvēles jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta simptomi un citu diagnostisko testu rezultāti.

IEPAKOJUMA SATURS

1 katetrs

NEPIECIEŠAMAIS PAPILDAPRĪKOJUMS, KAS NAV IEKĻAUTS IEPAKOJUMĀ:

- vadītājkatetrs ar iekšējo diametru, kas ir pietiekami liels konkrētajam izmantotajam guideliner katetra modelim
- Y tipa adapteris ar hemostāzes vārstu (tuohy-borst tips)
- vadītājstīga ar diametru ≤ 0,014 collas / 0,36 mm
- sterila šļirce (skalošanai)
- sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (skalošanai)

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai GuideLiner iepakojumam un sastāvdaļām nav bojājumu.
2. Izmantojot sterilu metodi, novietojiet transportēšanas spoli kopā ar GuideLiner katetru sterilā laukā.
3. Izņemiet GuideLiner katetru no transportēšanas spoles un rūpīgi izskalojiet GuideLiner katetra lūmenu no distālā gala ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

IEVADĪŠANAS PROCEDŪRA

Ievadiet GuideLiner katetru atbilstoši šādiem soļiem:

1. Nostipriniet iepriekš ievietoto vadītājstīgu un retrogrādi uzbīdiet uz vadītājstīgas GuideLiner katetra distālo galu, un virziet to, līdz katetrs atrodas tieši proksimāli hemostāzes vārstam.
2. Atveriet hemostāzes vārstu un virziet GuideLiner katetru cauri hemostāzes vārstam un iekšā vadītājkatetrā.
3. Fluoroskopiski kontrolējot, virziet GuideLiner katetru aiz vadītājkatetra distālā gala un iekšā vēlamajā atrašanās vietā asinsvadā.

   BRĪDINĀJUMS: nekad nevirziet GuideLiner katetru asinsvadā, kura efektīvais diametrs ir mazāks nekā 2,5 mm. Tas var izraisīt asinsvada bojājumu, iešēmiju un/vai oklūziju. Ja spiediens asinsvadā pēc GuideLiner katetra ievietošanas samazinās, atvelciet katetru, līdz spiediens atgriežas normas robežās.

   BRĪDINĀJUMS: ņemot vērā GuideLiner katetra izmēru un to, ka tā gals nav konisks, īpaši jāparūpējas, lai izvairītos no asinsvada oklūzijas un asinsvadu sieniņu bojājuma tajos asinsvados, caur kuriem tiek virzīts šis katetrs.
4. Ar fluoroskopijas palīdzību apstipriniet GuideLiner katetra vēlamo pozīciju asinsvadā.
5. Ja veicat intervences procedūru, retrogrādi uzbīdiet intervences ierīci uz ievietotās vadītājstīgas un virziet ierīci cauri vadītājkatetram un GuideLiner katetram vēlamajā asinsvada telpā.

   PIEZĪME: ja intervences laikā tiek izmantota otra stīga un vadītājkatetrā ir jūtama pretestība, pavelciet stīgu dažus centimetrus atpakaļ un lēnām turpiniet virzīšanu uz priekšu.
6. Lai novērstu asins atpakaļteci, stingri pievelciet Y tipa adaptera hemostāzes vārstu ap proksimālo GuideLiner katetra asi.
7. Veiciet katetrizācijas procedūru. Pēc procedūras pabeigšanas un pirms vadītājkatetra izņemšanas no asinsvada izņemiet GuideLiner katetru.

©2018 Vascular Solutions LLC

103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003834

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

8. Likvidējiet GuideLiner katetru saskaņā ar standarta slimnīcas procedūrām.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS
Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi vai rīkošanās nosacījumi.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA
Vascular Solutions LLC garantē, ka GuideLiner katetram nebūs ne materiālu, ne ražošanas bojājumu līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomaiņu, ja uzņēmums Vascular Solutions LLC ir konstatējis materiālu vai ražošanas defektu. Uzņēmums Vascular Solutions LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem GuideLiner katetra lietošanas dēļ. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas, uzlabošanas, nepareizas glabāšanas vai nepareizas rīkošanās rezultātā, šo garantiju anulē.

Nevienam Vascular Solutions LLC darbiniekam, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto garantiju. Neviens labojums vai grozījums nav izmantojams pret Vascular Solutions LLC.

ŠĪ GARANTIJA TIEŠĀ VEIDĀ AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTAS GARANTIJAS, TAI SKAITĀ GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ARĪ JEBKĀDAS CITAS VASCULAR SOLUTIONS LLC SAISTĪBAS.

PATENTI UN PREČZĪMES
Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV vai starptautiski patenti.

Skatiet: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner ir Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC vai Teleflex Medical, kas katrs ir Teleflex Incorporated daļa, reģistrēta preču zīme.

Skatiet starptautisko simbolu skaidrojumus 27. lpp.

Skatiet satura glosāriju 28. lpp.

„GuideLiner®“ V3 kateteris

Naudojimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS JAV VARTOTOJAMS
Federalinis įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojams arba jų nurodymu.

ĮTAISO APRAŠYMAS
„GuideLiner“ kateteris yra vienkanalis greitojo pakeitimo kateteris, tiekiamas su 5F, 6F, 7F ir 8F kreipiamaisiais kateteriais suderinamų dydžių, kurį galima užverti ant standartinio ilgio kreipiamosios vielos. Didesnių dydžių „GuideLiner“ kateteriai yra skirti naudoti proksimalinėse vainikinių arterijų dalyse palaikyti įvairiems intervenciniams įtaisams ir (arba) palengvinti jų naudojimą. 150 cm ilgio įtaisas turi 125 cm ilgio nerūdijančio plieno stiebo dalį, kurios 17 cm distalinėje dalyje dengti pusiau apvaliu polimero sluoksniu. Distalinėje dalyje stiebą pratęsia 25 cm ilgio kanalų dalis, ištepta silikonu.

„GuideLiner“ kateteris turi dvi platinos-iridžio žymėjimo juosteles, kurias galima stebėti standartiniais fluoroskopijos metodais. Distalinė žymėjimo juostelė yra ant distalinio galiuko. Proksimalinė žymėjimo juostelė yra greta žiedo. Įtaisas yra pažymėtas dviem padėties nustatymo žymomis 95 cm (vienguba žymė) ir 105 cm (dviguba žymė) nuo distalinio galiuko.

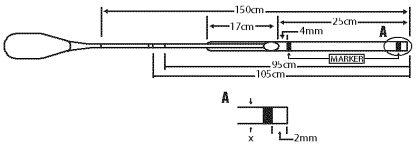
„GuideLiner“ kateteris įvedamas per kreipiamąjį kateterį, todėl jo vidinis skersmuo yra maždaug 1 dydžiu prancūziškoje skalėje mažesnis už kreipiamojo kateterio vidinį skersmenį. „GuideLiner“ kateteris turi proksimalinę įsmę, kurioje nurodytas suderinamas kreipiamasis kateteris ir atitinkamas „GuideLiner“ kateterio vidinis skersmuo.

„GuideLiner“ kateteris yra sterilizuotas etileno oksidu.

STERILE EO

TECHNINIAI DUOMENYS

Modelis	Suderinamas kreipiamasis kateteris	Minimalus „GuideLiner“ vid. skersmuo	„GuideLiner“ galiuko išor. skersmuo
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 col. / 1,42 mm vid. skersmuo)	0,046 col. (1,17 mm)	0,053 col. (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 col. / 1,68 mm vid. skersmuo)	0,051 col. (1,30 mm)	0,063 col. (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 col. / 1,78 mm vid. skersmuo)	0,056 col. (1,42 mm)	0,067 col. (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 col. / 1,98 mm vid. skersmuo)	0,062 col. (1,57 mm)	0,075 col. (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 col. / 2,24 mm vid. skersmuo)	0,071 col. (1,80 mm)	0,085 col. (2,16 mm)



INDIKACIJOS
„GuideLiner“ kateteriai yra skirti naudoti kartu su kreipiamaisiais kateteriais pasiekti atskiroms vainikinių arterijų ir (arba) periferinių kraujagyslių sritims ir palengvinti intervencinių įtaisų įvedimui.

KONTRAINDIKACIJOS
„GuideLiner“ kateterių negalima naudoti mažesnėse nei 2,5 mm skersmens kraujagyslėse, nervų sistemos kraujagyslėse ir venų sistemoje.

ĮSPĖJIMAI
„GuideLiner“ kateteris tiekiamas sterilus vienkartiniam panaudojimui. Pakartotinis vienkartinių įtaisų naudojimas sukelia infekcijos pavojų pacientui ar naudotojui ir gali sutrikdyti prietaiso veikimą, dėl ko pacientas gali susirgti ar patirti sunkų sužeidimą.

Niekuomet neįveskite „GuideLiner“ kateterio į kraujagyslę be įstatytos kreipiamosios vielos, kitaip galima pažeisti kraujagyslę.

Niekuomet neįveskite „GuideLiner“ kateterio į mažesnio nei 2,5 mm naudingo skersmens kraujagyslę. Gali būti pažeista ir (arba) užkimšta kraujagyslė. Jei kraujospūdis kraujagyslėje krenta įvedus „GuideLiner“ kateterį, ištraukite kateterį, kol kraujospūdis taps normalus.

„GuideLiner“ kateteris yra gana didelis ir neturi nesusiaurinto galiuko, todėl būtinas ypatingas atsargumas, kad neužkimštumėte ir nepažeistumėte kraujagyslės, per kurią kateteris praeina, sienelės.

Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami fluoroskopiją. Kateterį ar kreipiamąją vielą judinant nepaisant pasipriešinimo gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Nenaudokite „GuideLiner“ kateterio, jei pažeista jo pakuotė. Dėl pažeistos pakuotės įtaisas gali prarasti sterilumą arba būti pažeistas.

Prieš naudodami apžiūrėkite „GuideLiner“ kateterį, ar nebuvo sulenktas ar perlenktas. Nenaudokite pažeisto kateterio. Juo galima pažeisti kraujagyslę arba kateteris gali joje įstrigti.

Prieš naudojant kateterio spindį reikia praplauti steriliu, heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu, kad nesusidarytų krešulių ir kad kateteryje nebūtų apnašų, kurios galėtų patekti į kūną ir sukelti embolją ir (arba) užkimšimą.

Naudojant bet kokį kateterį kraujagyslių sistemoje, reikia imtis atsargumo priemonių, kurios padėtų išvengti krešulių susidarymo arba jį sumažinti.

Atsargiai elkitės su kateteriu procedūros metu, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo. Nesukite kateterio įvesdami, nes galite pažeisti kateterį.

Kai kateteris yra įvestas kūne, jis turi būti judinamas tik vadovaujantis fluoroskopija. Nebandykite judinti kateterio nestebėdami, kaip kartu juda galiukas, nes galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

Niekada neišstumkite „GuideLiner“ kateterio toliau nei 10 cm nuo kreipiamojo kateterio galiuko, nes „GuideLiner“ kateteris gali įstrigti kreipiamajame kateteryje ir jį gali būti sudėtinga ištraukti.

Neįtraukite neįstatyto stento atgal į „GuideLiner“ kateterį, kai kateteris yra kūne, nes taip galima išjudinti stentą iš vietos. Vietoje to vienu metu įtraukite „GuideLiner“ kateterį ir neįstatytą stentą atgal į kreipiamąjį kateterį ir pašalinkite abu kartu.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Galimi nepageidaujami poveikiai, kurie gali būti susiję su „GuideLiner“ kateterio naudojimu, išvardyti abėcėlės tvarka, yra šie:

- Širdies sustojimas
- Embolija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Lėta srovė / okliuzija
- Stento pasislinkimas
- Trombozė
- Kraujagyslės atsluoksniavimas
- Kraujagyslės perforacija

KLINIKINĖ PROCEDŪRA
„GuideLiner“ kateterį turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti procedūras, kurioms skirtas šis prietaisas. Aprašyti metodai ir procedūros nepateikia VISŲ mediciniškai priimtinų protokolų bei negali pakeisti gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkretų pacientą. Reikia aptarti visus įmanomus duomenis, tarp jų pacientų požymius ir simptomus ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus, prieš nustatant tam tikrą gydymo planą.

PAKUOTĖS TURINYS:
kateteris, 1 vnt.

KITI BŪTINI, BET NETIEKIAMI REIKMENYS:
- kreipiamasis kateteris su pakankamai dideliu vidiniu skersmeniu konkrečiam naudojamam „GuideLiner“ kateterio modeliui;
- Trišakis adapteris su hemostatiniu vožtuvu („Tuohy-Borst“ tipo);
- kreipiamoji viela ≤ 0,014 col. / 0,36 mm skersmens;
- sterilus švirkštas (praplovimui);
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (praplovimui).

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI
1. Prieš naudodami apžiūrėkite „GuideLiner“ kateterio pakuotę ir komponentus, ar nepažeisti.
2. Steriliu būdu perkelkite dalytuvo ritę su „GuideLiner“ kateteriu į sterilų lauką.
3. Nuimkite „GuideLiner“ kateterį nuo dalytuvo ritės ir rūpestingai praplaukite „GuideLiner“ kateterio spindį, pradėdami nuo distalinio galo, steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA
Įveskite „GuideLiner“ kateterį vykdydami šiuos veiksmus:

1. Pritvirtinkite jau įvestą kreipiamąją vietą, užverkite „GuideLiner“ kateterio distalinį galiuką ant kreipiamosios vielos ir įveskite, kad kateteris būtų proksimaliai prie pat hemostatinio vožtuvo.
2. Atidarykite hemostatinį vožtuvą ir per jį įveskite „GuideLiner“ kateterį į kreipiamąjį kateterį.
3. Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite „GuideLiner“ kateterį už distalinio kreipiamojo katerio galiuko į pageidaujamą kraujagyslės vietą.

   ĮSPĖJIMAS. Niekuomet neįveskite „GuideLiner“ kateterio į mažesnio nei 2,5 mm naudingo skersmens kraujagyslę. Kitaip galite pažeisti kraujagyslę arba sukelti kraujagyslės išsemiją ir (arba) okliuziją. Jei kraujospūdis kraujagyslėje krenta įvedus „GuideLiner“ kateterį, ištraukite kateterį, kol kraujospūdis taps normalus.

   ĮSPĖJIMAS. „GuideLiner“ kateteris yra gana didelis ir neturi nesusiaurinto galiuko, todėl būtinas ypatingas atsargumas, kad neužkimštumėte ir nepažeistumėte kraujagyslės, per kurią kateteris praeina, sienelės.
4. Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad „GuideLiner“ kateteris yra reikiamoje kraujagyslės vietoje.
5. Jei atliekate intervencinę procedūrą, užverkite intervencinį įtaisą iš kito galo ant esamos kreipiamosios vielos ir įveskite per kreipiamąjį kateterį ir „GuideLiner“ kateterį į reikiamą kraujagyslės vietą.

   PASTABA. Jei intervencijos procedūrai naudojama antroji viela ir ji sutinka pasipriešinimą kreipiamajame kateteryje, ištraukite vielą kelis centimetrus ir atsargiai stumkite pirmyn.
6. Sandariai užveržkite trišakio adapterio hemostatinį vožtuvą ant proksimalinio „GuideLiner“ kateterio stiebo kraujavimui išvengti.
7. Atlikite kateterizacijos procedūrą. Baigę procedūrą ištraukite „GuideLiner“ kateterį prieš ištraukdami kreipiamąjį kateterį iš kraujagyslės.
8. Išmeskite „GuideLiner“ kateterį prisilaikydami standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTIJA
„Vascular Solutions LLC“ garantuoja, kad „GuideLiner“ kateteris bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodyto galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Vascular Solutions LLC“ yra įsipareigojusi tik grąžinti pinigus arba pakeisti gaminius, kuriuose nustatė gamybos ar medžiagų defektų. „Vascular Solutions LLC“ neatsako už bet kokią netyčinę, tyčinę ar pasekminę žalą, kilusią dėl „GuideLiner“ kateterio naudojimo. Ši garantija netaikoma, pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

Jokiam „Vascular Solutions LLC“ darbuotojui, atstovui arba platintojui neleidžiama keisti arba taisyti šios garantijos jokiais atžvilgiais. Bet koks tariamas pakeitimas arba taisymas negali būti vykdomas be „Vascular Solutions LLC“ žinios.

ŠI GARANTIJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, IR BET KOKĮ KITĄ „VASCULAR SOLUTIONS LLC“ PRIEVOLĘ.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI
Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„GuideLiner“ yra registruotas prekių ženklas, priklausantis įmonėms „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Vascular Solutions LLC“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklų žodyną 27 psl.

Žr. turinio žodyną 28 psl.

GuideLiner® V3 kateter

Bruksanvisning

USA OBS
Føderal lovgivning i USA begrenser salg av dette produktet til salg fra lege eller etter leges anvisning.

VSIMDT00003835

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

ENHETSBESKRIVELSE

GuideLine-kateteret er et enkeltlumens hurtigutvekslingskateteter som leveres i størrelser som er kompatible med 5F-, 6F-, 7F-, og 8F-guidekatetere og kan plasseres over en ledesonde av standard lengde. GuideLiner-katetere av større størrelser er ment å brukes innen de proksimale delene av de koronare blodkarene for å gi støtte og/eller tilrettelegge for bruk av flere intervensjonsenheter. Enheten på 150 cm har en skaftdel i rustfritt stål på 125 cm dekket på den distale 17 cm med en semisirkulær polymer. Stålskaftet etterfølges distalt av en 25 cm lumendel som er påført silikon.

GuideLiner-kateteret har to markørbånd i platina-iridium, som gjør det mulig å se når du bruker vanlige gjennomlysingsmetoder. Det distale markørbåndet ligger på distalspissen. Det proksimale markørbåndet ligger i nærheten av mansjetten. Kateteret har to posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkeltmerke) og 105 cm (dobbeltmerke) fra distalspissen.

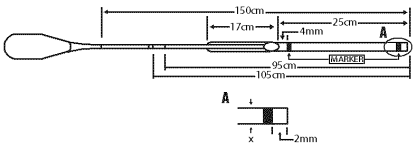
GuideLiner-kateteret innføres gjennom et ledekateter som gir en indre diameter som er omtrent 1 french mindre enn ledekateteret. GuideLiner-kateteret har en proksimal tunge som indikerer ledekateterkompatibilitet og den resulterende indre diameteren i GuideLiner-kateteret.

GuideLiner-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

SPESIFIKASJONER

Modell	Kompatibelt ledekateter	GuideLiner Min. I.D.	GuideLiner-tupp O.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm I.D.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066" / 1,68 mm I.D.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78 mm I.D.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98 mm I.D.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24 mm I.D.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKASJONER

GuideLiner-katetre er laget for bruk sammen med ledekatetre for å få tilgang til atskilte områder av koronare og/eller perifere blodkar, og for å legge til rette for plassering av intervensjonsinstrumenter.

KONTRAINDIKASJONER

GuideLiner-kateteret er kontraindisert i blodkar som er mindre enn 2,5 mm i diameter, og i kar i det nevrovaskulære eller venøse systemet.

ADVARSLER

GuideLiner-katetre leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Gjenbruk av engangsenheter skaper en potensiell fare for infeksjoner hos pasient eller bruker, og dette kan skade enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

Sett aldri GuideLiner-kateteret inn i et blodkar uten ledesonde. Karskade kan være resultatet.

Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et blodkar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Karskade og/eller okklusjon kan oppstå. Dersom trykket i et kar synker etter innlegging av GuideLiner-kateteret, trekkes kateteret ut til trykket er tilbake til det normale.

På grunn av størrelsen og tuppen på GuideLiner-kateteret, må det utøves ekstrem forsiktighet for å unngå blodkarokklusjon og skade på blodkarveggene som kateteret føres igjennom.

Et intravaskulært instrument må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand før årsaken til motstanden er avdekket med gjennomlysning. En bevegelse av kateteret eller ledesonden mot motstand kan føre til at kateter- eller ledesondespissen separeres, skade på kateteret eller perforering av blodkaret.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk GuideLiner-kateteret hvis emballasjen er skadet. En skadet emballasje kan tyde på at steriliteten er kompromittert eller at selve enheten er ødelagt.

Inspiser GuideLiner-kateteret før bruk for enhver form for knekk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til skade på blodkar og/eller til at kateteret ikke kan føres frem eller trekkes tilbake.

Kateterlumenet skal skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk for å forhindre at det dannes koagler og for å sikre at kateteret er fritt for smuss som kan innføres i kroppen og som kan medføre emboli og/eller okklusjon.

Forholdsregler må tas for å forhindre eller redusere koagulering ved bruk av et kateter i det vaskulære systemet.

Vær forsiktig ved håndtering av kateteret under inngrepet for å redusere faren for utilsiktet brudd, bøying eller knekking. Ikke vri kateteret under innføring ettersom dette kan skade kateteret.

Når kateteret er i kroppen, må det manipuleres bare under gjennomlysning. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan spissen reagerer, ettersom dette kan føre til skade på kateteret eller karet.

GuideLiner-kateteret må aldri føres frem mer enn 10 cm forbi tuppen av ledekateteret da GuideLiner-kateteret kan sitte seg fast i ledekateteret og gjøre det vanskelig å fjerne det.

En stent som ikke er plassert, må ikke trekkes tilbake i GuideLiner-kateteret når kateteret er i kroppen, da det kan føre til at stenten løsner. I stedet må både GuideLiner-kateteret og stenten trekkes tilbake samtidig i ledekateteret og fjernes sammen.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være tilknyttet bruken av GuideLiner-kateteret inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Hjertestans
- Emboli
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Langsom flyt / okklusjon
- Stentløsning
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforering

KLINISK PROSEDYRE

GuideLiner-kateteret skal brukes av leger med opplæring i prosedyrene som instrumentet er beregnet på. Teknikkene og prosedyrene som beskrives, utgjør ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment å erstatte legens erfaring og vurdering ved behandling av spesifikke pasienter. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens tegn, symptomer og andre diagnostiske testresultater, må vurderes før en bestemt behandlingsplan besluttes.

PAKKEN INNEHOLDER:

1x kateter

ANNET UTSTYR SOM KREVES, MEN SOM IKKE FØLGER MED:

- Ledekateter med en indre diameter stor nok til å romme den modellen av GuideLiner-kateteret som er i bruk
- Y-adapter med hemostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Ledesonde med diameter ≤ 0,014" (0,36 mm)
- Steril sprøyte (for skylling)
- Steril, heparinisert løsning (for skylling)

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Før bruk må man inspisere emballasjen og komponentene for GuideLiner-kateteret for skade.
2. Bruk steril teknikk, og plasser dispenserspiralen med GuideLiner-kateteret i det sterile feltet.
3. Fjern GuideLiner-kateteret fra dispenserspiralen og skyll lumenet på GuideLiner-kateteret fra den distale tuppen nøye med steril, heparinisert saltløsning.

PROSEDYRE FOR ANLEGGELSE

Anlegg GuideLiner-kateteret i henhold til følgende trinn:

1. Fest den tidligere innsatte ledesonden og sett distalspissen til GuideLiner-kateteret på ledesonden. Før den inn til kateteret er akkurat proksimal i forhold til hemostaseventilen.
2. Åpne hemostaseventilen og før GuideLiner-kateteret gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateteret.
3. Under gjennomlysning føres GuideLiner-kateteret forbi distaltuppen på ledekateteret og inn til ønsket plassering i karet.

   ADVARSEL: Før aldri GuideLiner-kateteret inn i et blodkar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Karskade, iskemi, og/eller okklusjon kan være resultatet. Dersom trykket i et kar synker etter innlegging av GuideLiner-kateteret, trekkes kateteret ut til trykket er tilbake til det normale.

   ADVARSEL: På grunn av størrelsen og tuppen på GuideLiner-kateteret, må det utøves ekstrem forsiktighet for å unngå blodkarokklusjon og skade på blodkarveggene som kateteret føres igjennom.
4. Ved hjelp av gjennomlysning bekreftes den ønskede posisjonen til GuideLiner-kateteret i blodkaret.
5. Hvis du utfører en intervensjonell prosedyre, må du returlaste den intervensjonelle enhet over den eksisterende ledesonden og føre enheten gjennom ledekateteret og GuideLiner-kateteret inn i det ønskede vaskulære området.

   MERK: Hvis en ekstra ledesonde brukes under intervensjonen og det møter motstand i ledekateteret, må denne trekkes flere centimeter tilbake og deretter føres sakte frem igjen.
6. Stram Y-adapter-hemostaseventilen på proksimalskaftet på GuideLiner-kateteret for å unngå tilbakeblødning.
7. Utfør kateteriseringsinngrepet. Etter å ha fullført inngrepet, må du fjerne GuideLiner-kateteret før du fjerner ledekateteret fra karet.
8. Avhend GuideLiner-kateteret i henhold til standard sykehusprosedyre.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle krav til oppbevarings- eller håndteringsforhold.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer at GuideLiner-kateteret er fritt for defekter i materialer og utførelse frem til den oppgitte utløpsdatoen. Ansvaret under denne garantien begrenser seg til refusjon eller erstatning av produkter som Vascular Solutions LLC finner å ha defekter i materialer eller utførelse. Vascular Solutions LLC har ikke noe ansvar for tilfeldige tap, spesielle tap eller følgeskader som oppstår ved bruk av GuideLiner-katetere. Skade på produktet som skyldes feilaktig bruk, endringer, feilaktig oppbevaring eller ukorrekt håndtering vil gjøre denne garantien virkningsløs.

Ingen ansatt hos, representant for eller distributør av Vascular Solutions LLC har autorisasjon til å endre eller utvide denne begrensede garantien på noen måte. Ingen påstätte endringer eller tillegg skal kunne håndheves overfor Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTIEN ERSTATER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være beskyttet av ett eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner er et registrert varemerke for Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC eller Teleflex Medical, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se ordliste med internasjonale symboler på side 27.

Se innholdsordlisten på side 28.

Cewnik GuideLiner® V3

Instrukcja obsługi

PRZESTROGA DOT. USA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego narzędzia wyłącznie lekarzowi lub na zalecenie lekarza.

OPIS NARZĘDZIA

GuideLiner jest szybkowymienialnym cewnikiem o jednym kanale, dostępnym w rozmiarach zgodnych z cewnikami prowadzącymi 5F, 6F, 7F i 8F, który można nakładać na prowadnik o standardowej długości. Cewniki GuideLiner większych rozmiarów przeznaczone są do stosowania w proksymalnych odcinkach naczyń wieńcowych, by wspomagać i/lub ułatwiać manipulację różnorodnymi narzędziami interwencyjnymi. Narzędzie o długości 150 cm ma 125 cm trzon ze stali nierdzewnej pokryty na dystalnym odcinku 17 cm półokrągłym polimerem. W dalszej części stalowego trzonu znajduje się 25-centymetrowy kanał, wyłożony silikonem.

Cewnik GuideLiner ma dwa pasma znaczników platynowo-irydowych, umożliwiających widoczność podczas stosowania standardowych metod fluoroskopii. Dystalne pasmo znacznika znajduje się na końcówce dystalnej. Proksymalne pasmo znacznika znajduje się w pobliżu kołnierza. Urządzeniee ma dwa znaczniki pozycjonujące, znajdujące się 95 cm (znacznik pojedynczy) i 105 cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej.

Cewnik GuideLiner jest wprowadzany przez cewnik prowadzący, w wyniku czego jego średnica wewnętrzna zmniejsza się o około 1F w stosunku do średnicy cewnika prowadzącego. Cewnik GuideLiner ma w proksymalnej części oznaczenie, wskazujące kompatybilność cewnika prowadzącego i ostateczną średnicę wewnętrzną cewnika GuideLiner.

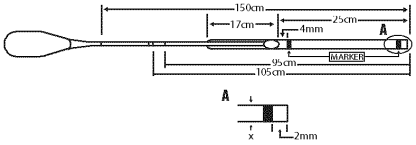
Cewnik GuideLiner został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

STERILE EO

SPECYFIKACJE

Model	Kompatybilny cewnik prowadzący	Min. średn. wewn. Guide-Liner	Śr. zewn. końcówki cewnika GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5F (średn. wewn. ≥ 0,056 cala/1,42 mm)	0,046 cala (1,17 mm)	0,053 cala (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (średn. wewn. ≥ 0,066 cala/1,68 mm)	0,051 cala (1,30 mm)	0,063 cala (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (średn. wewn. ≥ 0,070 cala/1,78 mm)	0,056 cala (1,42 mm)	0,067 cala (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (średn. wewn. ≥ 0,078 cala/1,98 mm)	0,062 cala (1,57 mm)	0,075 cala (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (średn. wewn. ≥ 0,088 cala/2,24 mm)	0,071 cala (1,80 mm)	0,085 cala (2,16 mm)

©2018 Vascular Solutions LLC



ZALECENIA
Cewniki GuideLiner są przeznaczone do stosowania z cewnikami prowadzącymi w celu uzyskiwania dostępu do mało widocznych regionów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych oraz w celu ułatwienia rozmieszczenia urządzeń interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA
Cewniki GuideLiner są przeciwwskazane do wprowadzania do naczyń o średnicy mniejszej niż 2,5 mm, do układu nerwowo-naczyniowego i układu żylnego.

OSTRZEŻENIA
Cewnik GuideLiner jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nigdy nie wolno wsuwać cewnika GuideLiner do naczynia bez prowadnika wiodącego. Może to spowodować uszkodzenie naczyń.

Nigdy nie wolno wprowadzać cewnika GuideLiner do naczynia z rzeczywistą średnicą mniejszą niż 2,5 mm. Może dojść do uszkodzenia naczynia i/lub okluzji. Jeżeli ciśnienie w naczyniu spada po wsunięciu cewnika GuideLiner, wycofać cewnik GuideLiner aż powróci normalne ciśnienie.

Z uwagi na rozmiary oraz niezwężającą się końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć zamknięcia naczynia i uniknąć uszkodzeń ścian naczyń krwionośnych, przez które przechodzi cewnik.

Nigdy nie należy wprowadzać lub wycofywać narzędzia wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie stwierdzona w warunkach fluoroskopii. Ruch cewnika lub prowadnicy mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub prowadnicy, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Nie używać cewnika GuideLiner, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może wskazywać na naruszenie jałowości lub uszkodzenie urządzenia.

Przed użyciem cewnika GuideLiner sprawdzić, czy nie ma zgięć ani zapętleń. Nie korzystać z uszkodzonego cewnika. Może to spowodować uszkodzenie naczynia i/lub niezdolność do wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec powstawaniu skrzepów oraz zapewnić, że w cewniku nie ma żadnych zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do ciała pacjenta i spowodować zator i/lub niedrożność.

Środki ostrożności mające na celu zapobieganie lub ograniczanie powstawania skrzepów należy podejmować przy używaniu jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym.

Używając cewnika podczas procedury należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć ewentualność przypadkowego uszkodzenia, zgięcia lub zapętlenia. Nie skręcać cewnika podczas wprowadzania, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Gdy cewnik znajduje się w organizmie pacjenta, należy nim manipulować wyłącznie w warunkach fluoroskopii. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczynia.

Nigdy nie należy wprowadzać cewnika GuideLiner catheter dalej niż 10 cm poza końcówkę cewnika prowadzącego, ponieważ cewnik GuideLiner może utknąć w cewniku prowadzącym, co utrudni jego wysunięcie.

Nie wolno wycofywać niewprowadzonego stentu ponownie do cewnika GuideLiner, kiedy cewnik znajduje się w organizmie pacjenta, ponieważ może to spowodować przemieszczenie się stentu. W takim przypadku należy jednocześnie wycofać cewnik GuideLiner i niewprowadzony stent z powrotem do prowadnika, po czym wyjąć je razem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Poniżej przedstawiono niektóre spośród działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas stosowania cewnika GuideLiner:

- Zatrzymanie czynności serca
- Zator
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Powolny przepływ/okluzja
- Przemieszczenie stentu
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczynia
- Przebicie naczynia

PROCEDURA KLINICZNA
Cewnika GuideLiner powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to narzędzie jest przeznaczone. Techniki i procedury opisane poniżej nie odzwierciedlają WSZYSTKICH dopuszczalnych medycznie protokołów, nie mają też zastępować doświadczenia lekarza ani jego możliwości oceny podczas leczenia jakiegokolwiek pacjenta. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta oraz wyniki badań diagnostycznych.

OPAKOWANIE ZAWIERA:
1x Cewnik

INNE NIEZBĘDNE ELEMENTY, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU:
- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej wystarczająco dużej, aby pomieścić dany model używanego cewnika GuideLiner
- Adapter Y wyposażony w zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst),
- Prowadnik o średnicy ≤ 0,014 cala / 0,36 mm
- Jałowa strzykawka (do przepłukiwania układu)
- Jałowy roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (do przepłukiwania układu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
1. Przed użyciem cewnika GuideLiner dokładnie zbadać jego opakowanie i komponenty pod kątem uszkodzeń.
2. Przy użyciu jałowej techniki przenieść spiralę dozującą wraz z cewnikiem GuideLiner do jałowego pola.
3. Wyjąć cewnik GuideLiner z e spirali i dokładnie przepłukać światło cewnika GuideLiner począwszy od dystalnego końca za pomocą jałowego roztworu, heparynowanej solu fizjologicznej.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA
Wprowadzić cewnik GuideLiner zgodnie z następującymi krokami:

1. Zamocować wcześniej wsunięty prowadnik i umieścić na końcówce dystalnej cewnika GuideLiner na prowadniku i wsuwać, aż cewnik znajdzie się w pobliżu zaworu hemostatycznego.
2. Otworzyć zawór hemostatyczny i wsunąć cewnik GuideLiner przez zawór hemostatyczny oraz do cewnika prowadzącego.
3. W warunkach fluoroskopii przesuwać cewnik GuideLiner poza końcówkę dystalną cewnika prowadzącego i do pożądanej lokalizacji w naczyniu.

   OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wsuwać cewnika GuideLiner do naczynia z efektywną średnicą mniejszą niż 2,5 mm. Może to spowodować uszkodzenie naczynia, niedokrwienie i/lub jego okluzję. Jeżeli ciśnienie w naczyniu spada po wsunięciu cewnika GuideLiner, wycofać cewnik GuideLiner aż powróci normalne ciśnienie.

   OSTRZEŻENIE: Z uwagi na rozmiary oraz niezwężającą się końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć zamknięcia się naczynia i uniknąć uszkodzeń ścian naczyń krwionośnych, przez które przechodzi cewnik.
4. W warunkach fluoroskopii potwierdzić żądaną pozycję cewnika GuideLiner w naczyniu.
5. Podczas procedur zabiegowych, umieścić narzędzie zabiegowe na wprowadzonym prowadniku i wsuwać narzędzie przez cewnik prowadzący i cewnik GuideLiner do pożądanego miejsca w naczyniu.

   UWAGA! Jeśli podczas interwencji zostanie użyty drugi prowadnik, który napotka opór w cewniku prowadzącym, należy wycofać prowadnik o kilka centymetrów i powoli wprowadzić go ponownie.
6. Dokręcić zawór hemostatyczny adaptera Y na trzpieniu proksymalnym cewnika GuideLiner, aby zapobiec krwawieniu wstecznemu.
7. Wykonać procedurę cewnikowania. Po zakończeniu procedury, usunąć cewnik GuideLiner, przed wyjęciem cewnika prowadzącego z naczynia.
8. Cewnik GuideLiner należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z NARZĘDZIEM
Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z narzędziem.

OGRANICZONA GWARANCJA
Vascular Solutions LLC gwarantuje, że przed upływem daty ważności cewnik GuideLiner nie ma wad wykonawstwa i materiałowych. Odpowiedzialność w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do zwrotu kosztów lub wymiany produktu, który według firmy Vascular Solutions LLC ma wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Vascular Solutions LLC nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne, specjalne ani wtórne szkody wynikające z użytkowania cewnika GuideLiner. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użycia, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel czy dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do wprowadzania zmian lub poprawek do niniejszej ograniczonej gwarancji w żadnym zakresie. Wszelkie domniemane zmiany lub poprawki nie będą obowiązujące wobec firmy Vascular Solutions LLC.

NINIEJSZA KLAUZULA GWARANCYJNA W WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE JAKOŚCI LUB RĘKOJMI WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM JAKĄKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚĆ VASCULAR SOLUTIONS LLC Z TYTUŁU GWARANCJI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO CELU.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE
Produkt może być chroniony jednym lub większą liczbą amerykańskich lub międzynarodowych patentów.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner jest zarejestrowanym znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

Patrz Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 27.

Patrz Słowniczek zawartości na stronie 28.

Cateter GuideLiner® V3

Instruções de utilização

AVISO PARA OS EUA
A lei federal restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO
O cateter GuideLiner é um cateter de lúmen único e troca rápida, disponível em tamanhos compatíveis com os cateteres-guia de 5 F, 6 F, 7 F e 8 F, e que pode ser colocado sobre um fio-guia de comprimento padrão. Os cateteres GuideLiner de tamanhos maiores destinam-se a ser utilizados nas partes proximais da vasculatura coronária para fornecer apoio e/ou facilitar a utilização de múltiplos dispositivos de intervenção. O dispositivo de 150 cm tem uma secção de haste em aço inoxidável com 125 cm de comprimento, que está coberta nos 17 cm distais por um polímero semicircular. À haste em aço segue-se, no sentido distal, uma secção do lúmen com 25 cm de comprimento revestida de silicone.

O cateter GuideLiner tem duas faixas marcadoras de platina-irídio, que permite a visibilidade durante a utilização de métodos fluoroscópicos padrão. A faixa marcador a distal está localizada sobre a ponta distal. A faixa marcador a proximal está localizada junto do anel. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento localizadas a 95 cm (marca única) e 105 cm (marca dupla) da ponta distal.

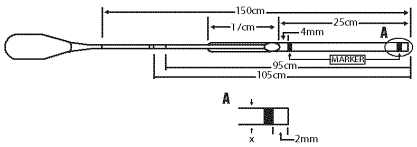
O cateter GuideLiner é colocado através de um cateter guia, resultando num diâmetro interno que é aproximadamente 1 "french" French menor do que o cateter guia. O cateter GuideLiner tem uma patilha proximal que indica a compatibilidade com o cateter guia e o diâmetro interno do cateter GuideLiner resultante.

O cateter GuideLiner foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

Modelo	Cateter guia compatível	D.I mínimo do GuideLiner	D.E da ponta do GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (D.I. ≥ 0,056"/ 1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (D.I. ≥ 0,066"/ 1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (D.I. ≥ 0,070"/1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (D.I. ≥ 0,078"/1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (D.I. ≥ 0,088"/ 2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDICAÇÕES
Os cateteres GuideLiner foram concebidos para serem usados em conjunto com cateteres guia para acesso a regiões distintas da vasculatura coronária e/ou periférica e para facilitar a colocação de dispositivos intervencionais.

CONTRAINDICAÇÕES
Os cateteres GuideLiner são contra-indicados em vasos com menos de 2,5 mm de diâmetro, vasos na neurovasculatura e no sistema venoso.

©2018 Vascular Solutions LLC

ADVERTÊNCIAS
O cateter GuideLiner é fornecido estéril e apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infeções no paciente ou no utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá resultar em doenças ou lesões graves no paciente.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner num vaso sem um fio-guia condutor, pois podem ocorrer lesões no vaso.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo menor do que 2,5 mm. Podem ocorrer lesões e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após inserir o cateter GuideLiner, retire o cateter até que a pressão retorne ao normal.

Devido ao diâmetro e à ponta não afilada do cateter GuideLiner, deve-se ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões nas paredes dos vasos pelos quais este cateter passa.

Nunca faça avançar nem recue um dispositivo intravascular contra resistência, antes de determinar a causa da mesma por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode resultar na separação da ponta destes instrumentos, em danos no cateter ou lesões no vaso.

PRECAUÇÕES
Não use o cateter GuideLiner se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada pode indicar uma violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Verifique se há dobras ou torções no cateter GuideLiner, inspecionando-o antes da sua utilização. Não use um cateter danificado. Podem ocorrer lesões no vaso e/ou a incapacidade de fazer avançar ou recuar o cateter.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para prevenir a formação de coágulos e para assegurar que o cateter não contém detritos que possam ser introduzidos no corpo e causar embolia e/ou oclusão.

Devem ser tomadas precauções para prevenir ou reduzir coágulos quando qualquer cateter é utilizado no sistema vascular.

Deve ter-se cuidado ao manipular o cateter durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobra ou torção acidentalis. Não aplique torção no cateter durante a colocação, porque isso pode danificá-lo.

Quando o cateter está no corpo, deve ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta, caso contrário podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner mais do que 10 cm além da ponta do cateter-guia uma vez que o cateter GuideLiner pode ficar alojado no cateter-guia tornando difícil a sua remoção.

Quando o cateter estiver no corpo, não recue um stent não implantado para dentro do cateter GuideLiner, pois isso poderá desalojar o stent. Pelo contrário, puxe o cateter GuideLiner e para o guia e retire-os em conjunto.

EFEITOS ADVERSOS
Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao cateter GuideLiner incluem, entre outros, os seguintes:

- Paragem cardíaca
- Embolia
- Infeção
- Enfarte do miocárdio
- Fluxo lento/oclusão
- Deslocação de stent
- Trombose
- Disseção do vaso
- Perfuração do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO
O cateter GuideLiner deve ser usado por médicos experientes nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos médicos aceitáveis nem têm o propósito de substituir a experiência e a avaliação do médico no tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, inclusive os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de teste de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A EMBALAGEM CONTÉM:
1x cateter

OUTROS ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS:
- Cateter guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o modelo específico do cateter GuideLiner que está a ser utilizado
- Adaptador em Y com válvula hemostática (do tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro ≤ 0,014"/0,36 mm
- Seringa estéril (para irrigação do sistema)
- Solução salina estéril heparinizada (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter GuideLiner e dos componentes para verificar se há danos.
2. Usando uma técnica estéril, transfira a embalagem tubular dispensador a com o cateter GuideLiner para o campo estéril.
3. Retire o cateter GuideLiner do rolo de irrigue minuciosamente o lúmen do cateter GuideLiner a partir da ponta distal com uma solução salina estéril heparinizada.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO
Implante o cateter GuideLiner seguindo os seguintes passos:

1. Segure o fio-guia inserido previamente e retrocarregue a ponta distal do cateter GuideLiner sobre o fio-guia e faça-o avançar até o cateter estar imediatamente proximal à válvula hemostática.
2. Abra a válvula hemostática e faça avançar o cateter GuideLiner através da válvula hemostática e para dentro do cateter guia.
3. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter GuideLiner além da ponta distal do cateter guia e para o local desejado no vaso.

   ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o cateter GuideLiner num vaso com um diâmetro efetivo menor do que 2,5 mm. Pode ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Caso a pressão num vaso diminuir após inserir o cateter GuideLiner, retire o cateter até que a pressão regresse ao normal.

   ADVERTÊNCIA: Devido ao diâmetro e à ponta não afilada do cateter GuideLiner, deve-se ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões nas paredes dos vasos pelos quais este cateter passa.
4. Utilizando fluoroscopia, confirme a posição desejada do cateter GuideLiner no vaso.
5. No caso de um procedimento de intervenção, retrocarregue o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia existente e faça avançar o dispositivo através do cateter-guia e do cateter GuideLiner para dentro do espaço vascular pretendido.

   NOTA: Se for usado um segundo fio durante a intervenção e for encontrada resistência no cateter guia, puxe o fio para trás alguns centímetros e volte a avançar lentamente.
6. Aperte a válvula hemostática do adaptador em Y com firmeza na haste proximal do cateter para prevenir o refluxo de sangue.
7. Execute o procedimento de cateterismo. Após a conclusão do procedimento, remova o cateter GuideLiner antes de remover o cateter guia do vaso.
8. Elimine o cateter GuideLiner seguindo o procedimento padrão do hospital.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA
A Vascular Solutions LLC garante que o cateter GuideLiner não contém defeitos de fabrico e de materiais até a data de validade indicada. A responsabilidade estabelecida por meio desta garantia está limitada ao reembolso ou à substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions LLC venha a identificar como defeituoso devido a fabrico ou material. A Vascular Solutions LLC não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequentes derivados da utilização do cateter GuideLiner. Danos no produto devido à utilização incorreta, a alterações, ao armazenamento incorreto ou ao manuseamento inadequado invalidarão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions LLC tem autoridade para alterar ou corrigir esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou emenda pretendida não será executável contra a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM OBJETIVO EM PARTICULAR, OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS
Pode estar abrangido por uma ou mais patentes dos EUA ou internacionais.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner é uma marca comercial registada da Teleflex Innovations S.à.r.l., da Vascular Solutions LLC ou da Teleflex Medical, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Consulte o glossário de símbolos internacionais na página 27.

Consulte o Glossário do conteúdo na página 28.

Катетер GuideLiner® V3

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)
Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по распоряжению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Катетер GuideLiner представляет собой катетер быстрой замены с одним просветом, поставляемый в размерах, совместимых с катетерами-проводниками размеров 5 F, 6 F, 7 F и 8 F, и может надеваться на провопочный проводник стандартной длины. Катетеры GuideLiner больших размеров предназначаются для использования в проксимальных областях коронарных сосудов для поддержки и/или облегчения введения нескольких чреспросветных устройств. Устройство длиной 150 см имеет стержень из нержавеющей стали длиной 125 см, у которого дистальные 17 см покрыты полукруговым слоем полимера. За стальным стержнем в дистальном направлении следует секция с просветом длиной 25 см, протертая силиконом.

Катетер GuideLiner имеет две платиново-иридиевых маркерных полоски, обеспечивающие видимость устройства при рентгеноскопическом контроле. Дистальная маркерная полоска расположена на дистальном конце устройства. Проксимальная маркерная полоска расположена возле хомута. Устройство снабжено двумя метками позиционирования, расположенными на расстоянии 95 см (одиночная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального конца.

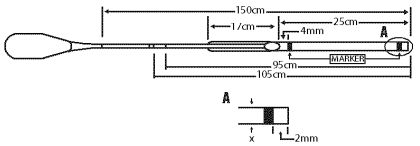
Катетер GuideLiner доставляется на место установки через катетер-проводник, и потому его внутренний диаметр примерно на 1 единицу по шкале Шарьера меньше, чем у катетера-проводника. Катетер GuideLiner оборудован проксимальным выступом, на котором указан совместимый катетер-проводник и соответствующий внутренний диаметр катетера GuideLiner.

Катетер GuideLiner стерилизован этиленоксидом.

STERILE EO

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модель	Совместимый катетер-проводник	GuideLiner - минимальный внутренний диаметр	Наружный диаметр конца катетера GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (≥ 0,056 дюйма / 1,42 мм внутр.диам.)	0,046 дюйма (1,17 мм)	0,053 дюйма (1,35 мм)
5570 5,5F	≥ 6 F (≥ 0,066 дюйма / 1,68 мм внутр.диам.)	0,051 дюйма (1,30 мм)	0,063 дюйма (1,60 мм)
5571 6F	≥ 6 F (≥ 0,070 дюйма / 1,78 мм внутр.диам.)	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,067 дюйма (1,70 мм)
5572 7F	≥ 7 F (≥ 0,078 дюйма / 1,98 мм внутр.диам.)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,075 дюйма (1,90 мм)
5573 8F	≥ 8 F (≥ 0,088 дюйма / 2,24 мм внутр.диам.)	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,085 дюйма (2,16 мм)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры GuideLiner предназначены для использования совместно с проводниковыми катетерами для получения доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы и для более удобного размещения чреспросветных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение катетеров GuideLiner противопоказано в сосудах диаметром менее 2,5 мм, а также в сосудах нейроваскулярной и венозной систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Катетер GuideLiner поставляется в стерильном виде только для одноразового применения. Повторное применение устройств одноразового использования создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя и может негативно влиять на функциональность устройства, что может привести к болезни или серьезным травмам пациента.

Продвигать катетер GuideLiner в сосуд можно строго при условии использования проволочного проводника. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда.

Запрещается продвигать катетер GuideLiner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению и/или окклюзии сосуда. Если после введения катетера GuideLiner давление в сосуде падает, извлеките катетер, пока давление не нормализуется.

Поскольку катетер GuideLiner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит катетер.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, повреждению сосуда или катетера.

©2018 Vascular Solutions LLC

VSIMDT00003838

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать катетер GuideLiner, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер GuideLiner на предмет извивов и скручивания. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков и удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии и (или) окклюзии.

При использовании любого катетера в сосудистой системе необходимо принять меры предосторожности для снижения свертываемости.

При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба. Запрещается применять скручивающее движение во время доставки катетера на место, так как это может привести к повреждению катетера.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Катетер GuideLiner нельзя продвигать более чем на 10 см далее кончика проводникового катетера, так как катетер GuideLiner может застрять в проводниковом катетере, в результате чего его будет трудно удалить.

Запрещается втягивать неустановленный стент обратно в катетер GuideLiner, когда катетер находится в теле пациента, так как это может привести к отделению стента. Вместо этого вытяните одновременно GuideLiner и неустановленный стент обратно в проводник и извлеките их вместе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К потенциальным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при использовании катетера GuideLiner, относятся, без ограничения, следующие:

- Остановка сердца
- Эмболия
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Замедление кровотока/окклюзия
- Смещение стента
- Тромбоз
- Рассечение сосуда
- Прободение стенки сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетер GuideLiner должны применять только врачи, обученные выполнению процедур, для которых предназначается устройство. Описанные в данном документе методики и процедуры не представляют собой исчерпывающего описания ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не предназначены заменить опыт и суждение врача при лечении конкретного пациента. Прежде чем назначить конкретный план лечения, следует рассмотреть все имеющиеся данные, в том числе симптомы и признаки, проявляющиеся у пациента, и другие результаты диагностических тестов.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ:

Катетер (1 шт.)

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ С УСТРОЙСТВОМ:

- Катетер-проводник с достаточно большим внутренним диаметром, чтобы в нем поместился используемый катетер GuideLiner
- Y-образный разветвитель с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста)
- Проводник с диаметром ≤ 0,014 дюйма / 0,36 мм
- Стерильный шприц (для промывания системы)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера GuideLiner на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите катушку раздаточного устройства вместе с катетером GuideLiner в стерильное поле.
3. Удалите катетер GuideLiner из катушки раздаточного устройства и тщательно промойте просвет катетера GuideLiner, начиная с дистального конца, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Для установки катетера GuideLiner на место выполните следующие шаги.

1. Закрепите ранее введенный проволочный проводник, наденьте на него катетер GuideLiner дистальным концом вперед и продвигайте, пока катетер не окажется в положении, непосредственно проксимальном по отношению к гемостатическому клапану.
2. Откройте гемостатический клапан и продвигайте катетер GuideLiner через гемостатический клапан в катетер-проводник.
3. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер GuideLiner за пределы дистального конца катетера-проводника в нужное место внутри сосуда.

   ОСТОРОЖНО! Запрещается продвигать катетер GuideLiner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии сосуда. Если после введения катетера GuideLiner давление в сосуде падает, извлеките катетер GuideLiner, пока давление не нормализуется.

   ОСТОРОЖНО! Поскольку катетер GuideLiner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит катетер.
4. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер GuideLiner находится на нужном месте в сосуде.
5. При выполнении чреспросветных процедур надвиньте чреспросветное устройство обратным движением на уже размещенный на месте проволочный проводник и продвигайте устройство через проводник-катетер и катетер GuideLiner в нужное место внутри сосуда.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процедуре используется второй проволочный проводник и его продвижение в катетере-проводнике затруднено, вытяните проволочный проводник на несколько сантиметров наружу, а затем опять продвиньте внутрь.
6. Надежно затяните гемостатический клапан Y-разветвителя на проксимальном стержне катетера GuideLiner, чтобы исключить подтекание крови.
7. Выполните процедуру катетеризации. Завершив процедуру, извлеките катетер GuideLiner, и только затем извлеките катетер-проводник из сосуда.
8. Проведите утилизацию катетера GuideLiner в соответствии со стандартной процедурой утилизации, принятой в больнице.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения и обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что катетер GuideLiner будет свободен от дефектов материала и работы в течение указанного срока годности. Ответственность компании по настоящей гарантии ограничивается заменой изделия или возмещением стоимости изделия, в котором компания Vascular Solutions LLC обнаружила дефекты материала или работы. Vascular Solutions LLC не несут ответственности за какой бы то ни было побочный, фактический (определяемый особыми обстоятельствами) или косвенный ущерб, возникший

в связи с использованием катетера GuideLiner. Повреждения, нанесенные изделию в результате ненадлежащего использования, внесенных изменений, неправильного хранения или неправильного обращения приводят к аннулированию настоящей ограниченной гарантии.

Никакой агент, сотрудник или представитель компании Vascular Solutions LLC не уполномочен изменять или дополнять данную ограниченную гарантию в каком бы то ни было аспекте. Никакое подразумеваемое изменение или дополнение не накладывает обязательств на компанию Vascular Solutions LLC.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или международными патентами.

См.: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner является зарегистрированным товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных обозначений на стр. 27.

См. глоссарий содержимого на стр. 28.

Catéter GuideLiner® V3

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN PARA EE. UU.

La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o por solicitud de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter GuideLiner es de intercambio rápido y de una sola luz y se ofrece en tamaños compatibles con catéteres guía de 5 F, 6 F, 7 F y 8 F; además, puede colocarse en una guía de longitud estándar. Los tamaños mayores de los catéteres GuideLiner están diseñados para utilizarse en las partes proximales de la vasculatura coronaria para apoyar o facilitar el uso de varios dispositivos de intervención. El dispositivo de 150 cm tiene una parte del cuerpo de acero inoxidable de 125 cm cubierta en los 17 cm distales con un polímero semicircular. Al cuerpo inoxidable le sigue distalmente una parte de luz de 25 cm impregnada con silicona.

El catéter GuideLiner incluye dos bandas marcadoras de platino-iridio que permiten la visibilidad mediante procedimientos fluoroscópicos estándar. La banda marcadora distal está situada en la punta distal. La banda marcadora proximal está situada cerca del cuello. El dispositivo dispone de dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm (marca única) y 105 cm (marca doble) de la punta distal.

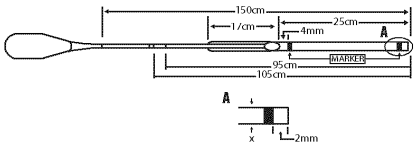
El catéter GuideLiner se introduce a través de un catéter guía, de modo que el diámetro interno es aproximadamente 1 French menor que el catéter guía. El catéter GuideLiner incluye una lengüeta proximal que indica la compatibilidad con el catéter guía y el diámetro interno resultante del catéter GuideLiner.

El catéter GuideLiner ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICACIONES

Modelo	Catéter guía compatible	D.I. mínimo del GuideLiner	D.E. de la punta del GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm D.I.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (≥ 0,066" / 1,68 mm D.I.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (≥ 0,070" / 1,78 mm D.I.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (≥ 0,078" / 1,98 mm D.I.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (≥ 0,088" / 2,24 mm D.I.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDICACIONES

Los catéteres GuideLiner se deben utilizar conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica y para facilitar la colocación de dispositivos de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están contraindicados en vasos con un diámetro inferior a 2,5 mm y en vasos que se encuentren en la neurovasculatura o en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS

El catéter GuideLiner se proporciona esterilizado y es de un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner por un vaso sin un alambre guía, dado que puede provocar daños a vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner por un vaso cuyo diámetro efectivo sea inferior a 2,5 mm. Podría producirse una lesión y/u oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en un vaso tras introducir un catéter GuideLiner, retírelo hasta que la presión vuelva a la normalidad.

Debido al tamaño de la punta del GuideLiner y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, o daños al catéter o al vaso.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter GuideLiner si el envase está dañado. Si el envase está dañado, podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter GuideLiner antes de utilizarlo para descartar dobleces o acodamientos. No utilice un catéter dañado. Si lo hace, puede ocasionar daños al vaso o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

©2018 Vascular Solutions LLC

La luz del catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo para evitar la formación de coágulos y para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia u oclusión.

Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter en el sistema vascular.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o acodamiento accidentales. No aplique torsión al catéter durante la administración, ya que podría dañarlo.

Cuando el catéter está en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 10 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter GuideLiner puede quedarse alojado en el catéter guía, lo que dificultaría su extracción.

No retire el stent sin desplegar de vuelta en el GuideLiner cuando el catéter esté en el cuerpo, dado que puede provocar el desplazamiento del stent. En vez de ello, tire simultáneamente del GuideLiner y del stent sin desplegar de vuelta en la guía y quítelos juntos.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el catéter GuideLiner incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Paro cardiaco
- Embolia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Flujo lento/Oclusión
- Desplazamiento del stent
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter GuideLiner debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente y otros resultados de análisis, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

EL ENVASE CONTIENE:

1 catéter

NO INCLUYE LOS DEMÁS ELEMENTOS REQUERIDOS:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande para acomodar el modelo específico del catéter GuideLiner que se use
- Adaptador en Y con válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro ≤ 0,36 mm / 0,014"
- Jeringa estéril (para irrigación del sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigación del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del catéter GuideLiner y los componentes para ver si están dañados.
2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter GuideLiner al campo estéril.
3. Extraiga el catéter GuideLiner de la bobina dispensadora y lave bien la luz del catéter GuideLiner desde la punta distal con una solución salina heparinizada estéril.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Siga los siguientes pasos a la hora de desplegar el catéter GuideLiner:

1. Fije el alambre guía previamente insertado, retrocargue la punta distal del catéter GuideLiner en el alambre guía y hágalo avanzar hasta que quede proximal a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática, haga avanzar el catéter GuideLiner a través de la misma hacia el interior del catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner más allá de la punta distal del catéter guía hasta alcanzar la ubicación deseada en el vaso.

   ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso cuyo diámetro real sea inferior a 2,5 mm. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/u oclusión del vaso. Si la presión del vaso disminuye tras la introducción del catéter GuideLiner, retírelo hasta que la presión vuelva a la normalidad.

   ADVERTENCIA: Debido al tamaño de la punta del GuideLiner y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.
4. Mediante fluoroscopia, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner en el vaso.
5. Si realiza una cirugía, retrocargue el dispositivo de intervención por la guía existente y avance el dispositivo por el catéter guía y el catéter GuideLiner en el espacio vascular deseado.

   NOTA: Si se utiliza un segundo alambre durante la intervención y encuentra resistencia dentro del catéter guía, tire del alambre varios centímetros y vuelva a avanzar lentamente.
6. Apriete bien la válvula hemostática con adaptador en Y en el eje proximal del catéter GuideLiner para evitar el sangrado retrógrado.
7. Lleve a cabo el procedimiento de cateterización. Una vez finalizado, retire el catéter GuideLiner antes de extraer el catéter guía del vaso.
8. Deseche catéter GuideLiner siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions LLC garantiza que el catéter GuideLiner no tiene defectos de fabricación y materiales antes de la fecha de vencimiento establecida. La responsabilidad de esta garantía se limita al reembolso o a la sustitución de cualquier producto en el que Vascular Solutions LLC encuentre defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions LLC no se responsabiliza de ningún daño incidental, especial o resultante ocasionado por el uso del catéter GuideLiner. La garantía quedará anulada por los daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions LLC tiene autoridad para alterar o enmendar esta garantía limitada en ningún sentido. Cualquier supuesta alteración o enmienda no podrá exigirse frente a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Puede estar cubierto por una o más patentes de los EE. UU. o internacionales.

Visite: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner es una marca registrada de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical; cada una es parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 27.

Consulte el glosario de contenidos en la página 28.

GuideLiner® V3 kateter

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER USA

Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING AV ENHETEN

GuideLiner-katetern är en snabbyteskateter (RX-kateter, rapid exchange) med enkellumen, som erbjuds i storlekar kompatibla med 5F, 6F, 7F och 8F ledarkatetrar, och kan placeras över ledare av standardlängd. De större storlekarna av GuideLiner-katetrarna är avsedda för användning inom de proximala delarna av koronarvaskulaturen för att ge stöd och/eller underlätta användningen av flera interventionella enheter. Enheten på 150 cm har en skaftdel i rostfritt stål på 125 cm som på de distala 17 cm är täckt med en halvcirkelformad polymer. Distalt om stålskaftet finns ett lumenavsnitt på 25 cm som är belagt med silikon.

GuideLiner-katetern har två markeringsband i platina-iridium, som gör den synlig vid användning av standardfluoroskopi. Det distala markeringsbandet är placerat på den distala spetsen. Det proximala markeringsbandet är placerat i närheten av kragen. Enheten har två positionsmarkeringar placerade 95 cm (enkelmarkering) och 105 cm (dubbelmarkering) från den distala spetsen.

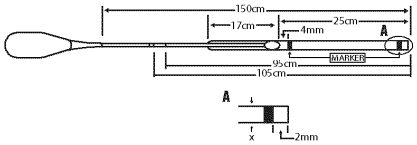
GuideLiner-katetern levereras via en ledarkateter, vilket resulterar i en innerdiameter som är ca 1F mindre än ledarkatetern. GuideLiner-katetern har en proximal flik som anger ledarkateterns kompatibilitet och den resulterande innerdiametern på GuideLiner-katetern.

GuideLiner-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

Modell	Kompatibla ledarkatetrar	GuideLiner min. innerdiameter	GuideLinerns spets ytterdiameter (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 tum/1,42 mm innerdiameter)	0,046 tum (1,17 mm)	0,053 tum (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 tum/1,68 mm innerdiameter)	0,051 tum (1,30 mm)	0,063 tum (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 tum/1,78 mm innerdiameter)	0,056 tum (1,42 mm)	0,067 tum (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 tum/1,98 mm innerdiameter)	0,062 tum (1,57 mm)	0,075 tum (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 tum/2,24 mm innerdiameter)	0,071 tum (1,80 mm)	0,085 tum (2,16 mm)



INDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är avsedda att användas tillsammans med ledarkatetrar för att få åtkomst till skilda regioner av kranskärl och/eller perifer vaskulatur, och för att underlätta placering av interventionella enheter.

KONTRAINDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är kontraindicerade i kärl som är mindre än 2,5 mm i diameter, kärl i neurovaskulaturen och i vensystemet.

VARNINGAR

GuideLiner-katetern levereras steril för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärl utan en ledare eller utan att bekräfta platsen genom fluroskopisk vägledning.

För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5 mm. Kärlskada och/eller ocklusion kan uppstå.Om trycket inne i ett kärl sjunker efter införandet av GuideLiner-katetern, ska du dra ut GuideLiner-katetern tills trycket återgår till det normala.

Med tanke på storleken och GuideLiner-kateterns trubbiga spets måste man vara extremt försiktig för att undvika kärlocklusion samt skador på väggarna i kärlen genom vilka katetern passerar.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet mot motstånd förrän orsaken till motståndet fastställts genom fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd kan detta leda till att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte GuideLiner-katetern om förpackningen skadats. En skadad förpackning kan innebära att steriliteten brutits eller att instrumentet skadats.

Inspektera GuideLiner-katetern före användning för att kontrollera att den inte har bockats eller snott sig. Använd inte en skadad kateter. Detta kan leda till kärlskada och/eller att det inte går att föra fram eller dra tillbaka katetern.

Kateterns lumen ska spolas med steril hepariniserad koksaltlösning före användningen för att förebygga bildning av koagel och säkerställa att katetern är fri från skräp, som skulle kunna föras in i kroppen och leda till emboli och/eller blockering.

Försiktighetsätgärder för att förhindra eller minska bildning av koagel ska alltid vidtas när någon form av kateter används i kärlsystemet.

Var försiktig vid hantering av katetern under en procedur för att förhindra risken för att katetern oavsiktligt bryts, böjs eller snor sig. Vrid inte katetern under införandet eftersom det kan skada katetern.

När katetern befinner sig i kroppen får den endast manipuleras under fluoroskopi. Katetern får ej flyttas utan iakttagande av kateterspetsens läge eftersom det kan leda till skador på katetern eller kärlet.

För aldrig fram GuideLiner-katetern mer än 10 cm bortom spetsen på ledarkatetern eftersom GuideLiner-katetern kan fastna i ledarkatetern och bli svår att avlägsna.

Dra inte tillbaka en outvidgad stent in i GuideLiner-katetern när katetern är inne i kroppen. Detta kan leda till att stenten rubbas. Dra istället samtidigt både GuideLiner-katetern och den outvidgade stenten in i ledaren och avlägsna dem tillsammans.

©2018 Vascular Solutions LLC

BIVERKNINGAR
Potentiella biverkningar som kan vara associerade med användningen av GuideLiner-katetern inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Hjärtstillestånd
- Emboli
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Långsamt flöde/ocklusion
- Stentrubbning
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforation

KLINISK PROCEDUR
GuideLiner-katetern ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen.De tekniker och förfaranden som beskrivs representerar inte ALLA medicinskt acceptabla rutiner och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör övervägas innan en specifik behandlingsplan bestäms.

FÖLJANDE INGÅR I FÖRPACKNINGEN:
1 x kateter

ÖVRIGT MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR:
- Ledarkateter med en innerdiameter som tillräckligt stor för att rymma den specifika modellen av den GuideLiner-kateter som används
- Y-adaptor med hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤ 0,014 tum / 0,36 mm
- Steril spruta (för systemspolning)
- Steril hepariniserad koksaltlösning (för systemspolning)

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING
1. Undersök förpackningen med GuideLiner-katetern och de medföljande komponenterna noga för eventuella skador före användning.
2. Använd steril teknik för att flytta dispenserspolen med GuideLiner-katetern till det sterila fältet.
3. Avlägsna GuideLiner-katetern från dispenserspolen och spola GuideLiner-kateterns lumen ordentligt från den distala spetsen med steril, hepariniserad koksaltlösning.

PLACERINGSFÖRFARANDE
Placera GuideLiner-katetern enligt följande steg:

1. Säkra den tidigare införda ledaren och för GuideLiner-kateterns distala spets bakifrån upp på ledaren och för fram tills katetern är precis proximalt om hemostasventilen.
2. Öppna hemostasventilen och för fram GuideLiner-katetern genom hemostasventilen och in i ledarkatetern.
3. För fram GuideLiner-katetern under fluoroskopi bortom ledarkateterns distala spets och in i den önskade platsen i kärlet.

   VARNING: För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi och/eller ocklusion kan uppstå. Om trycket inne i ett kärl sjunker efter införandet av GuideLiner-katetern, ska du dra ut GuideLiner-katetern tills trycket återgår till det normala.

   VARNING: Med tanke på storleken och GuideLiner-kateterns trubbiga spets måste man vara extremt försiktig för att undvika kärlocklusion samt skador på väggarna i kärlen genom vilka katetern passerar.
4. Bekräfta GuideLiner-kateterns position i kärlet genom fluoroskopi.
5. Om ett interventionellt ingrepp utförs ska den interventionella enheten laddas bakifrån upp på den befintliga ledaren och enheten föras fram genom ledarkatetern och GuideLiner-katetern in i önskat vaskulärt utrymme.

   OBS! Om en andra ledare används under interventionen och motstånd påträffas inom ledarkatetern, ska du dra tillbaka ledaren flera centimeter och långsamt föra fram den på nytt.
6. Dra åt Y-adaptorns hemostasventil ordentligt på GuideLiner-kateterns proximala skaft, för att förhindra återblödning.
7. Utför katetriseringsproceduren. Efter procedurens avslutning ska GuideLiner-katetern avlägsnas innan ledarkatetern avlägsnas från kärlet.
8. Kassera GuideLiner-katetern i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

FÖRVARING OCH HANTERING
Inga särskilda förhållanden för hantering och förvaring.

BEGRÄNSAD GARANTI
Vascular Solutions LLC garanterar att GuideLiner-katetern är fri från defekter i utförande och material fram till angivet utgångsdatum. Det ansvar som omfattas av denna garanti begränsas till återbetalning för, eller utbyte av, en produkt som Vascular Solutions LLC finner vara defekt med avseende på utförande eller material. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för några tillfälliga eller speciella skador eller följdskador som uppkommer i samband med användning GuideLiner-katetern. Denna begränsade garanti gäller ej då skador på produkten uppkommer på grund av felaktig användning, modifiering, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Ingen anställd, agent eller distributör för Vascular Solutions LLC har rätt att på något sätt ändra eller modifiera denna begränsade garanti. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för eventuella korrigeringar eller ändringar.

DEN HÄR GARANTIN ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER ANDRA FÖRPLIKTELSER SOM TILLFALLER VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN
Kan omfattas av ett eller flera USA-patent eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner är ett registrerat varumärke som tillhör Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, var och en del av Teleflex Incorporated.

Se förklaring av internationella symboler på sidan 27.

Se ordlistan på sidan 28.

GuideLiner® Kateter V3

Kullanım Talimatları

ABD ILE İLGİLİ UYARI
Federal (ABD) yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılmasını zorunlu kılmaktadır.

CİHAZ TANIMI
GuideLiner tek lümenli hızlı değişim kateteri olup 5F, 6F, 7F ve 8F kılavuz kateterler ile uyumlu boyutlarda sunulmaktadır ve standart uzunluktaki bir kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir. Büyük boyutlardaki GuideLiner kateterler birden çok girişimsel cihazı desteklemek ve/veya onların kullanılmasını kolaylaştırmak için koroner vaskülatürün proksimal kısımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 150 cm cihaz, 125 cm uzunluğunda ve distal olarak 17 cm'lik kısmı yarım daire polimerle kaplanmış paslanmaz çelik şaft bölümüne sahiptir. Çelik şaftı, silikonla silinmiş 25 cm uzunluğunda bir lümen bölümü distal olarak takip eder.

GuideLiner kateter standart floroskopik yöntem kullanıldığında görüntüyü sağlayan iki adet platinyum-iridyum işaretleyici banda sahiptir. Distal işaretleyici bandı distal uç üzerinde yer almaktadır. Proksimal işaretleyici bandı manşonun yanında yer almaktadır. Aygıt üzerinde distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan iki adet pozisyonlama işareti bulunmaktadır.

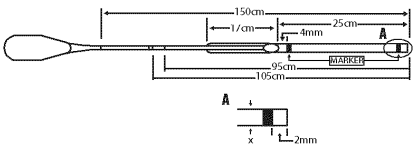
GuideLiner kateter kılavuz kateter üzerinden gönderilmekte ve iç çapı kılavuz kateter çapından 1 French daha küçük olmaktadır. GuideLiner kateterin proksimal sekmesi bulunmaktadır ve bu kılavuz kateter uyumluluğunu ve GuideLiner kateter iç çapını göstermektedir.

GuideLiner kateter etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE | EO

ÖZELLİKLER

Model	Uygun Kılavuz Kateteri	GuideLiner Min. İ.Ç.	GuideLiner Ucu D.Ç. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İ.Ç.)	0,046 inç (1,17 mm)	0,053 inç (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 inç / 1,68 mm İ.Ç.)	0,051 inç (1,30 mm)	0,063 inç (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 inç / 1,78 mm İ.Ç.)	0,056 inç (1,42 mm)	0,067 inç (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 inç / 1,98 mm İ.Ç.)	0,062 inç (1,57 mm)	0,075 inç (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 inç / 2,24 mm İ.Ç.)	0,071 inç (1,80 mm)	0,085 inç (2,16 mm)



ENDİKASYONLAR
GuideLiner kateterleri koronerin diskret bölgelerine ve/veya periferik vaskülatüre erişmek ve girişimsel cihazların yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla kılavuz kateterlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
GuideLiner kateterler 2,5 mm den daha küçük olan damarlarda, nerovasküler damarlarda ve toplardamar sistemlerinde kontraendikedir.

UYARILAR
GuideLiner kateteri steril olarak sadece tek kullanım için sağlanır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır ve hastalık veya ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek şekilde cihaz işlevselliğini bozabilir.

GuideLiner kateteri öncü kılavuz kateter olmaksızın veya floroskopik kılavuz kullanarak yerini doğrulamadan damar içine asla uygulamayın.

GuideLiner kateteri asla etkin çapı 2,5 mm'den daha küçük çapa sahip damar içine sokmayın. Damar hasarı ve/veya oklüzyon meydana gelebilir. GuideLiner kateterin uygulanmasından sonra damar içi basıncının düşmesi durumunda GuideLine kateteri yerinden basınç normale dönene kadar yerinden çıkarın.

GuideLiner'ın boyutuna ve sivriltilmemiş ucuna bağlı olarak, bu kateterin geçtiği damarlarda damar oklüzyonundan ve damarların duvarında hasardan kaçınmak için aşırı dikkat gösterilmelidir.

Direnç nedeni fluroskopi ile belirlenince kadar bir intravasküler cihazı asla direnc karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateter veya kılavuz telinin direnc karşı hareket ettirilmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna yol açabilir.

ÖNLEMLER
Paketi hasarlıysa GuideLiner'ı kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulduğu veya cihaz hasar gördüğü anlamına gelebilir.

GuideLiner kateteri kullanmadan önce eğilme veya kıvrılmalara karşı inceleyin. Hasarlı kateteri kullanmayın. Damar hasarı meydana gelebilir ve/veya kateteri itilemez veya çekilemez.

Kullanmadan önce pıhtı oluşumunu önlemek ve vücuda sokulup emboli ve/veya oklüzyona neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak için kateter lümeninden steril heparinize salin geçirilmelidir.

Vasküler sistemde her kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır.

İstenmeyen kırılma, kıvrılma ya da bükülme olasılığını azaltmak için kateter ileprosedür sırasında ve uygulama yaparken dikkatli olun. Kateter hasar görebileceğinden iletim sırasında katetere tork uygulamayın.

Kateter vücuttayken, sadece fluoroskopi altında işleme tabi olmalıdır. Kateter veya damar hasarına neden olabileceğinden, son uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

GuideLiner kateterini asla kılavuz kateter ucunun 10 cm'den fazla ötesine ilerletmeyin yoksa GuideLiner kateteri kılavuz kateterde sıkışıp çıkarılması zor hale gelebilir.

Henüz yerleşmemiş bir stenti kateter vücudun içindeyken tekrar GuideLiner'ın içine çekmeye çalışmayın, aksi takdirde stentin yerinden çıkmasına neden olabilir. Bunun yerine, GuideLiner'ı ve yerleşmemiş stenti aynı anda çekin kılavuzun içine çekip birlikte çıkarın.

ADVERS ETKİLER
GuideLiner kateter kullanımıyla ilişkilendirilebilen potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıda verilmiştir:

- Kalp durması
- Embolizm
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Yavaş akış/Oklüzyon
- Stentin yerinden çıkması
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu

KLİNİK PROSEDÜR
The GuideLiner kateteri aygıtın kullanımı ile ilgili alanda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Açıklanan teknikler ve prosedürler TÜM tıbbi açıdan kabul edilebilir protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyiminin ve yargısının yerine geçmez. Hastanın verdiği işaretler, bulgular ve diğer tanı test sonuçları da dâhil olmak üzere mevcut tüm veriler belirli bir tedavi planı belirlemeden önce göz önünde bulundurulmalıdır.

PAKET IÇINDEKILER:
1x Kateter

DIĞER ÖĞELER GEREKLIDIR, FAKAT SAĞLANMAZ:
- İç çapı belli bir model GuideLiner kateterinin kullanılması için yeteri kadar büyük olan Kılavuz kateter kullanımda
- T adaptörlü Hemostaz Vansı (Tuohy-Borst tip)
- ≤ 0,014 inç / 0,36 mm çapında kılavuz tel
- Steril şırınga (sistem yıkaması için)
- Steril heparinize salin (sistem yıkaması için)

KULLANIM HAZIRLIKLARI
1. Kullanmadan önce, GuideLiner kateter paketini ve parçalarını hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
2. Steril teknik kullanarak, GuideLiner kateter ile birlikte dağıtma serpantinini steril alana aktarın.
3. GuideLiner kateteri dağıtma koilinden çıkartın ve GuideLiner kateterin lümenini distal uçtan itibaren steril, heparinli tuzlu çözelti ile tamamen yıkayın.

©2018 Vascular Solutions LLC

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

GuideLine kateteri aşağıda yer alan adımlara göre yerleştirin:

1. Daha önceden yerleştirilmiş kılavuz teli emniyete alın ve GuideLiner kateter distal ucunu kılavuz teli üzerine yerleştirin ve kateter hemostaz vanasına yakınan gelene kadar ilerleyin.
2. Hemostaz vanasını açın ve GuideLiner kateteri hemostaz vanası içinden kılavuz katetere ilerletin.
3. Floroskopi altında, GuideLiner kateterini kılavuz kateterin distal ucundan ilerleterek damar içinde istenilen yere ulaşın.

   UYARI: GuideLiner kateteri asla etkin çapı 2,5 mm'den daha küçük çapa sahip damar içinde ilerletmeyin. Damar yaralanmasına, iskemi ve/veya oklüzyona neden olabilir. GuideLiner kateterin uygulanmasından sonra damar içi basıncının düşmesi durumunda GuideLine kateteri yerinden basınç normale dönene kadar yerinden çıkarın.

   UYARI: GuideLiner'ın boyutuna ve sivriltilmemiş ucuna bağlı olarak, bu kateterin geçtiği damarlarda damar oklüzyonundan ve damarların duvarında hasardan kaçınmak için aşırı dikkat gösterilmelidir.
4. Floroskopi kullanımı GuideLiner'in damar içinde istenen yerde olduğunu teyit eder.
5. Girişimsel bir prosedürün uygulanması durumunda, girişimsel cihazı, mevcut kılavuz tel üzerinden geri yükleyin ve cihazı kılavuz kateter ve GuideLiner kateter vasıtasıyla istenen vasküler alana ilerletin.

   NOT: Müdahale sırasında ikinci bir tel kullanılıyorsa ve kılavuz kateter içinde bir dirençle karşılaşılırsa teli birkaç sanitmetre geri çekin ve yavaşça tekrar ilerletin.
6. GuideLiner kateter proksimal şaftı üzerinde Y-adaptörü hemostaz vanasını güvenli bir şekilde sıkarak geri kanamayı durdurun.
7. Kateterizasyon prosedürünü uygulayın. Prosedürü tamamladıktan sonra damar içinden GuideLiner kateterini kılavuz kateteri çekmeden önce çekin.
8. GuideLiner kateteri standart hastane prosedürlerini takip ederek atın.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions LLC, GuideLiner kateterler belirtilen son kullanma tarihinden önce işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağını garanti eder. Bu garanti kapsamında sorumluluk, Vascular Solutions LLC'nin işçilik veya malzeme açısından kusurlu bulduğu herhangi bir ürünün parasının geri ödenmesi veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions LLC GuideLiner kateterin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel veya izleyen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Hatalı kullanım, üzerinde değişiklik yapma, yanlış depolama veya yanlış taşıma gibi yollarla ürüne verilen hasarlar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Hiçbir Vascular Solutions LLC çalışanı, temsilcisi veya dağıtıcısının bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme yetkisi yoktur. Sözde değişiklik veya düzeltme Vascular Solutions LLC'e karşı uygulanabilir değildir.

İŞBU GARANTİ HERHANGİ BİR TİCARİ GARANTİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK YA DA VASCULAR SOLUTIONS LLC'IN DİĞER YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE, SARİH VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİ VE YASAL HAKLARIN YERİNE GEÇER.

PATENTLER VETİCARİ MARKALAR

ABD'de veya uluslararası bir veya birkaç patent kapsamında olabilir.

Bkz: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner her biri Teleflex Incorporated'ın bir parçası olan Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC veya Teleflex Medical'ın bir tescilli ticari markasıdır.

27. sayfadaki Uluslararası Sembol Sözlüğü'ne bakın.

Sayfa 28'deki İçerik Sözlüğü'ne bakın.

Katéter GuideLiner® V3

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostrednictvom lekára alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Katéter GuideLiner je jednolúmenový rýchlo vymeniteľný katéter, ktorý je k dispozícii vo veľkostiach kompatibilných s vodiacimi katétrami veľkosti 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. a 8 Fr. a ktorý sa môže umiestniť po vodiacom drôte štandardnej dĺžky. Katétre GuideLiner väčšej veľkosti sú určené na použitie v proximálnych častiach koronárnej vaskulatúry na zabezpečenie podpory alebo uľahčenie použitia viacerých intervenčných pomôcok. Pomôcka dĺžky 150 cm má časť tela z nehrdzavejúcej ocele dĺžky 125 cm, pričom distálnych 17 cm je pokrytých polkruhovým polymérom. Na oceľovú časť tela nadväzuje distálne lúmenová časť dĺžky 25 cm potiahnutá silikónom.

Katéter GuideLiner má dva platinovo-iridiové značkovacie pásiky, ktoré uľahčujú viditeľnosť pri štandardných fluoroskopických metódach. Distálny značkovací pásik sa nachádza na distálnej špičke. Proximálny značkovací pásik sa nachádza pri manžete. Na pomôcke sú aj dve polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky.

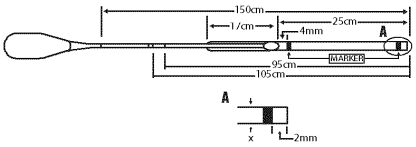
Katéter GuideLiner sa zavádza vodiacim katétrom, takže vnútorný priemer je približne o 1 veľkosť French menší než vodiaci katéter. Na katétri GuideLiner je proximálny štítok, na ktorom je vyznačená kompatibilita s vodiacim katétrom a výsledný vnútorný priemer katétra GuideLiner.

Katéter GuideLiner je sterilizovaný etylénoxidom.

STERILE EO

ŠPECIFIKÁCIE

Model	Kompatibilný vodiaci katéter	Minimálny vnútorný priemer katétra GuideLiner	Vonkajší priemer katétra GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	1,17 mm (0,046")	1,35 mm (0,053")
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,68 mm/0,066")	1,30 mm (0,051")	1,60 mm (0,063")
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,78 mm/0,070")	1,42 mm (0,056")	1,70 mm (0,067")
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,98 mm/0,078")	1,57 mm (0,062")	1,90 mm (0,075")
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (vnútorný priemer ≥ 2,24 mm/0,088")	1,80 mm (0,071")	2,16 mm (0,085")



INDIKÁCIE

Katétre GuideLiner sú určené na použitie v spojitosti s vodiacimi katétrami pri prístupe do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev a na uľahčenie zavedenia intervenčných pomôcok.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie katétrov GuideLiner je kontraindikované v cievach s priemerom menším než 2,5 mm, v cievach neurovaskulatúry a v žilovom systéme.

VAROVANIA

Katéter GuideLiner sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do cievy bez vedúceho vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cievy.

Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do cievy s efektívnym priemerom menším než 2,5 mm. Mohlo by dôjsť k poraneniu alebo oklúzii cievy. Ak sa po zavedení katétra GuideLiner v cieve zníži tlak, katéter GuideLiner vytiahnite, kým sa tlak nevráti do normálu.

Keďže špička katétra GuideLiner nie je zúžená a vzhľadom k jej veľkosti, je potrebné postupovať s maximálnou opatrnosťou, aby nedošlo k oklúzii cievy a poškodeniu steny cievy, ktorou katéter prechádza.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, poškodiť katéter alebo poškodiť cievu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katéter GuideLiner nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter GuideLiner pred použitím skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti zasunúť alebo vytiahnuť katéter.

Lúmen katétra treba pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby nedochádzalo k tvorbe zrazenín a aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zanieść do tela a spôsobiť embóliu alebo oklúziu.

Pri každom použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia na prevenciu alebo redukciu zrazenín.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia. Katétrom počas zavádzania nekrúťte, pretože by sa mohol poškodiť.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

Katéter GuideLiner nikdy nezasúvajte viac ako 10 cm za špičku vodiaceho katétra, pretože katéter GuideLiner sa môže vzpriečiť vo vodiacom katétri a sťažiť odstránenie.

Nerozvinutý stent nezaťahujte späť do katétra GuideLiner, ak sa katéter nachádza v tele, lebo stent by sa mohol uvoľniť. Namiesto toho súbežne vtiahnite katéter GuideLiner a nerozvinutý stent späť do do vodidla a spoločne ich vyberte.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitosť s katétrom GuideLiner, patria okrem iného:

- Zástava srdca
- Embólia
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Pomalý prietok/oklúzia
- Uvoľnenie stentu
- Trombóza
- Disekcia cievy
- Perforácia cievy

KLINICKÝ POSTUP

Katéter GuideLiner majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je určený. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zvážiť všetky dostupné údaje vrátane známok a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

1x katéter

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter s vnútorným priemerom postačujúcim na zasunutie konkrétneho používaného modelu katétra GuideLiner
- Adaptér v tvare Y s hemostatickým ventilom (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Sterilná striekačka (na prepláchnutie)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra GuideLiner a komponenty, či nie sú poškodené.
2. Sterilnou technikou preneste dispenzačnú cievku s katétrom GuideLiner do sterilného poľa.
3. Katéter GuideLiner vyberte z dispenzačnej cievky a dôkladne prepláchnite lúmen katétra GuideLiner od distálneho hrotu pomocou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku.

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter GuideLiner zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

1. Už zavedený vodiaci drôt zaistite a zozadu nasaďte distálnu špičku katétra GuideLiner na vodiaci drôt a katéter zasúvajte, kým nebude tesne proximálne pri hemostatickom ventile.
2. Otvorte hemostatický ventil a katéter GuideLiner zaveďte hemostatickým ventilom do vodiaceho katétra.
3. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katéter GuideLiner za distálnu špičku vodiaceho katétra a na požadované miesto v cieve.

   VAROVANIE: Katéter GuideLiner nikdy nezavádzajte do cievy s efektívnym priemerom menším než 2,5 mm. Mohlo by dôjsť k poraneniu, ischémii alebo oklúzii cievy. Ak sa po zavedení katétra GuideLiner v cieve zníži tlak, katéter GuideLiner vytiahnite, kým sa tlak nevráti do normálu.

   VAROVANIE: Keďže špička katétra GuideLiner nie je zúžená a vzhľadom k jej veľkosti, je potrebné postupovať s maximálnou opatrnosťou, aby nedošlo k oklúzii cievy a poškodeniu steny cievy, ktorou katéter prechádza.
4. Fluoroskopicky overte požadovanú polohu katétra GuideLiner v cieve.
5. V prípade intervenčného výkonu nasaďte zozadu intervenčnú pomôcku na existujúci vodiaci drôt a zasuňte ju cez vodiaci katéter a katétrom GuideLiner do požadovaného priestoru v cieve.

   POZNÁMKA: Ak sa pri intervencii používa druhý drôt, ktorý narazí narazí na odpor vo vodiacom katétri, drôt povytiahnite o niekoľko centimetrov dozadu a pomaly ho znovu zasuňte.
6. Pevne upevnite hemostatický ventil s adaptérom v tvare Y na proximálnu časť tela katétra GuideLiner, aby sa zabránilo spätnému krvácaniu.
7. Vykonajte katetrizačný zákrok. Po dokončení zákroku vyberte katéter GuideLiner skôr, než z cievy odstránite vodiaci katéter.
8. Katéter GuideLiner zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Vascular Solutions LLC zaručuje, že katéter GuideLiner bude do uvedeného dátumu exspirácie bez chýb spracovania a

©2018 Vascular Solutions LLC

VSIMDT00003842

Page 19

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Vascular Solutions LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Vascular Solutions LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétra GuideLiner. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Vascular Solutions LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Vascular Solutions LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNÉ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinárodnými patentmi.

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner je registrovaná ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 27.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 28.

Ống thông GuideLiner® V3

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỲ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Ống thông GuideLiner là ống thông chuyển nhanh một lòng được cung cấp theo các kích thước tương thích với các ống thông dẫn hướng 5Fr., 6Fr., 7Fr. và 8Fr. và có thể được đặt lên dây dẫn hướng có độ dài tiêu chuẩn. Kích thước ống thông GuideLiner lớn hơn dùng để sử dụng trong các phần đầu gần của mạch vành để hỗ trợ và/hoặc tạo điều kiện thuận lợi cho việc sử dụng nhiều dụng cụ can thiệp. Dụng cụ 150cm có phần thân 125cm làm bằng thép không rỉ bọc ở đầu xa 17cm bằng ống polime hình bán nguyệt. Tiếp theo thân bằng thép ở đầu xa là phần lòng ống 25cm đã được lau sạch bằng silicone.

Ống thông GuideLiner có hai vạch đánh dấu bằng bạch kim-iriđi, giúp tăng khả năng nhìn thấy khi sử dụng các biện pháp soi huỳnh quang tiêu chuẩn. Vạch đánh dấu đầu xa nằm trên đầu xa. Vạch đánh dấu đầu gần nằm gần cổ ống thông. Dụng cụ có hai vạch đánh dấu vị trí nằm cách đầu xa 95cm (một vạch đánh dấu) và 105cm (hai vạch đánh dấu).

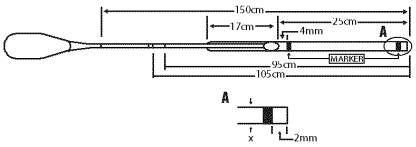
Ống thông GuideLiner được đưa qua ống dẫn hướng để tạo thành đường kính trong nhỏ hơn khoảng 1 French so với ống thông dẫn hướng. Ống thông GuideLiner có một nhãn ở đầu gần cho biết khả năng tương thích của ống thông dẫn hướng và đường kính trong của ống thông GuideLiner còn lại.

Ống thông GuideLiner đã được tiệt trùng bằng ethylene oxit.

STERILE EO

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

Mẫu	Ống thông dẫn hướng tương thích	Đường kính trong tối thiểu của GuideLiner	Đường kính ngoài của đầu GuideLiner (X)
5569 5Fr.	≥ 5Fr. (đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	1,17mm (0,046")	1,35mm (0,053")
5570 5,5Fr.	≥ 6Fr. (đường kính trong ≥ 1,68mm / 0,066")	1,30mm (0,051")	1,60mm (0,063")
5571 6Fr.	≥ 6Fr. (đường kính trong ≥ 1,78mm / 0,070")	1,42mm (0,056")	1,70mm (0,067")
5572 7Fr.	≥ 7Fr. (đường kính trong ≥ 1,98mm / 0,078")	1,57mm (0,062")	1,90mm (0,075")
5573 8Fr.	≥ 8Fr. (đường kính trong ≥ 2,24mm / 0,088")	1,80mm (0,071")	2,16mm (0,085")



CHỈ ĐỊNH

Ống thông GuideLiner được dùng để sử dụng trong việc kết nối với các ống thông dẫn hướng để tiếp cận với các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi và để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt các dụng cụ can thiệp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các ống thông GuideLiner chống chỉ định dùng trong các mạch máu có đường kính nhỏ hơn 2,5mm và trong các mạch máu ở hệ thống tĩnh mạch hoặc thần kinh-mạch.

CẢNH BÁO

Ống thông GuideLiner được cung cấp vô trùng để chỉ dùng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm hỏng dụng cụ về mặt chức năng, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu mà không có dây dẫn hướng dẫn đường vì có thể dẫn đến tổn thương mạch máu.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn ống thông GuideLiner, hãy rút ống thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.

Do kích thước và đầu không thuôn của ống thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi ống thông này đi qua.

Không bao giờ đẩy hoặc rút dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng ống thông, hoặc tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không dùng ống thông GuideLiner nếu bao bì đã bị hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ống thông GuideLiner trước khi dùng để xem có bất cứ chỗ gấp khúc hoặc thắt nút nào. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ống thông ra.

Cần xả lòng ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để ngăn ngừa sự hình thành cục máu đông và để đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thuyên tắc và/hoặc tắc mạch.

Cẩn thận trọng để ngăn ngừa hoặc làm giảm đông máu khi sử dụng bất cứ ống thông nào trong hệ thống mạch máu.

Cẩn thận trọng khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bất ngờ bị nứt, gập hoặc xoắn. Không dùng lực xoắn với ống thông trong quá trình đưa vào, vì có thể dẫn đến hỏng ống thông.

Khi ống thông trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ống thông mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu, vì có thể bị hỏng ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner quá đầu ống thông dẫn hướng 10cm vì ống thông GuideLiner có thể bị kẹt trong ống thông dẫn hướng làm cho khó lấy ống thông đó ra.

Không rút stent chưa mở trở vào ống thông GuideLiner khi ống thông nằm trong cơ thể, vì việc đó có thể dẫn đến tuột stent ra khỏi vị trí. Thay vào đó, đồng thời kéo cả ống thông GuideLiner và stent chưa mở trở vào ống dẫn hướng và lấy ra cùng một lúc.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông GuideLiner bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Ngừng tim
- Thuyên tắc
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Dòng chảy chậm/Tắc
- Tuột stent ra khỏi vị trí
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu

THỦ THUẬT LÂM SÀNG

Ống thông GuideLiner phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng của ống thông sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT cả các quy trình đã được chấp nhận về mặt y khoa, cũng không phải dùng để thay thế cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

Gói dụng cụ có:

1x Ống thông

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Ống thông dẫn hướng với đường kính trong đủ lớn để phù hợp với mẫu ống thông GuideLiner cụ thể được sử dụng
- Ống nối chữ Y có van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh vô trùng (để xả sạch)
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (để xả sạch)

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

1. Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của GuideLiner và các phần để xem có bị hỏng không.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, chuyển cuộn dây của bộ định lượng có ống thông GuideLiner vào trường vô trùng.
3. Lấy ống thông GuideLiner ra khỏi cuộn dây của bộ định lượng và xả thật kỹ lòng ống thông GuideLiner từ đầu xa bằng dung dịch nước muối sinh lý vô trùng, có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng ống thông GuideLiner theo các bước sau đây:

1. Buộc dây dẫn hướng đã được luồn trước đó và nạp lại đầu xa của ống thông GuideLiner vào dây dẫn hướng và đẩy cho đến khi ống thông ở ngay gần van cầm máu.
2. Mở van cầm máu và đẩy ống thông GuideLiner qua van cầm máu và vào ống thông dẫn hướng.
3. Khi có soi huỳnh quang, đẩy ống thông GuideLiner quá đầu xa của ống thông dẫn hướng và vào vị trí mong muốn trong mạch máu.

   CẢNH BÁO: Không bao giờ đẩy ống thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, thiếu máu cục bộ và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn ống thông GuideLiner, hãy rút ống thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.

   CẢNH BÁO: Do kích thước và đầu không thuôn của ống thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi ống thông này đi qua.
4. Sử dụng soi huỳnh quang, xác định vị trí mong muốn của ống thông GuideLiner trong mạch máu.
5. Nếu thực hiện một thủ thuật can thiệp, nạp lại dụng cụ can thiệp qua dây dẫn hướng sẵn có và đẩy dụng cụ qua ống thông dẫn hướng và ống thông GuideLiner vào khoảng không mạch máu mong muốn.

   LƯU Ý: Nếu dây dẫn hướng thứ hai được sử dụng trong quá trình can thiệp và gặp phải lực cản trong ống thông dẫn hướng, hãy kéo dây dẫn hướng trở lại vài xăng-ti-mét và lại đẩy thật chậm.
6. Xiết chặt van cầm máu của ống nối chữ Y trên thân đầu gần của ống thông GuideLiner để ngăn ngừa chảy máu ngược lại.
7. Thực hiện thủ thuật đặt ống thông. Sau khi hoàn tất thủ thuật, lấy ống thông GuideLiner trước khi lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi mạch máu.
8. Vứt bỏ ống thông GuideLiner theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Vascular Solutions LLC đảm bảo rằng ống thông GuideLiner không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này có giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Vascular Solutions LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Vascular Solutions LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng ống thông GuideLiner. Làm hỏng sản phẩm do việc sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này.

Không có nhân viên, đại lý hoặc nhà phân phối nào của Vascular Solutions LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào với bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không được thi hành chống lại Vascular Solutions LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC DIỄN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGẦM LÀ TUYỆT ĐỐI CẢM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÁN HÀNG NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Có thể bao gồm bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế của Hoa Kỳ hoặc quốc tế.

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner là thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, hoặc Teleflex Medical, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 27.

Xem Bảng chú giải nội dung ở trang 28.

©2018 Vascular Solutions LLC

103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003843

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

Kateter GuideLiner® V3

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner je jednoluminalni kateter za brzu izmjenu dostupan u veličinama kompatibilnim s vodećim kateterima 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. i 8 Fr. i može se postaviti preko vodilice standardne duljine. Veće dimenzije katetera GuideLiner namijenjene su za uporabu unutar proksimalnih dijelova koronarne vaskulature kako bi se pružila potpora i/ili olakšalo korištenje više intervencijskih uređaja. Uređaj duljine 150 cm ima dio osi (tijela katetera) duljine 125 cm od nehrđajućeg čelika s polukružnom polimernom prevlakom od 17 cm na distalnom dijelu. Čelična os (tijelo katetera) se na distalnom dijelu spaja s luminalnim dijelom duljine 25 cm koji je obložen silikonom.

Kateter GuideLiner ima dvije platinum-iridijske trake markera koje omogućuju vidljivost pri korištenju standardnih fluoroskopskih metoda. Distalna traka markera nalazi se na distalnom vrhu. Proksimalna traka markera nalazi se u blizini prstena. Uređaj ima dvije oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha.

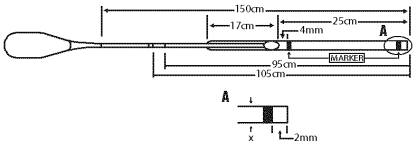
Kateter GuideLiner se uvodi kroz vodeći kateter, što znači da je unutarnji promjer katetera manji otprilike 1 Fr. od promjera vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak koji označava kompatibilnost vodećeg katetera i dobivenog unutarnjeg promjera katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner steriliziran je etilen-oksidom.

STERILE EO

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Minimalni unutarnji promjer katetera GuideLiner	Vanjski promjer vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/ 0,056 inča)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,68 mm/ 0,066 inča)	1,30 mm (0,051 inč)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,78 mm/ 0,070 inča)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,98 mm/ 0,078 inča)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 2,24 mm/ 0,088 inča)	1,80 mm (0,071 inč)	2,16 mm (0,085 inča)



INDIKACIJE

Kateteri GuideLiner namijenjeni su uporabi s vodećim kateterima za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila i za olakšano postavljanje interventnih uređaja.

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri GuideLiner kontraindicirani su kod krvnih žila promjera manjeg od 2,5 mm i živčanih krvnih žila ili krvožilnog sustava.

UPOZORENJA

Kateter GuideLiner isporučuje se sterilan samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije bolesnika ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede bolesnika.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu bez vodilice jer može doći do ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stjenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera ili vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter GuideLiner ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja.

Prije uporabe pregledajte kateter GuideLiner na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Prije uporabe lumen katetera mora se isprati sterilnom, heparinizirano fiziološkom otopinom kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka i osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam, što bi dovelo do embolije i/ili okluzije.

Moraju se poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka kada se kateter koristi u krvožilnom sustavu.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja. Nemojte uvijati kateter tijekom uvođenja jer može doći do oštećenja katetera.

Kada se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati kateter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm iznad vrha vodećeg katetera jer se kateter GuideLiner može zaglaviti u vodećem kateteru otežavajući tako njegovo uklanjanje.

Nemojte povlačiti neugrađenu potpornicu (stent) u kateter GuideLiner kada se on nalazi u tijelu jer može doći do ispadanja potpornice. Umjesto toga, istodobno povucite i kateter GuideLiner i neugrađenu potpornicu natrag u vodeći kateter i zajedno ih uklonite.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s kateterom GuideLiner podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- srčani zastoj,
- emboliju,
- infekciju,
- infarkt miokarda,
- spor protok/okluziju,
- ispadanje stenta,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

Kateter GuideLiner trebaju koristiti liječnici obučeni za postupke kojima je uređaj namijenjen. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kog pojedinačnog bolesnika. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući bolesnikove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

Pakiranje sadrži:

1 x kateter

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi poseban model katetera GuideLiner koji se koristi,
- Y-adapter s hemostatskim ventilom (rotacijskim, tip Tuohy-Borst),
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm/0,014 inča,
- sterilna štrcaljka (za ispiranje),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje).

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pozorno pregledajte na oštećenja pakiranje katetera GuideLiner i njegove komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, prenesite spiralni dispenzer s kateterom GuideLiner na sterilno polje.
3. Izvadite kateter GuideLiner iz spiralnog dispenzera i sterilnom, heparinizirano fiziološkom otopinom temeljito isperite lumen katetera GuideLiner od distalnog vrha.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite kateter GuideLiner prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu i prebacite distalni vrh katetera GuideLiner preko vodilice i uvodite kateter sve dok ne bude postavljen proksimalno od hemostatskog ventila.
2. Otvorite hemostatski ventil i kroz njega uvedite kateter GuideLiner u vodeći kateter.
3. Pomoću fluoroskopije uvedite kateter GuideLiner iznad distalnog vrha vodećeg katetera i u željenu lokaciju unutar krvne žile.

   UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede, ishemije i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

   UPOZORENJE: Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stjenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.
4. Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj katetera GuideLiner u krvnoj žili.
5. Prilikom provođenja interventnog postupka, prebacite interventni uređaj preko postojeće vodilice i uvedite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni krvožilni prostor.

   NAPOMENA: U slučaju otpora unutar vodećeg katetera prilikom korištenja druge žice tijekom zahvata, povucite žicu prema natrag nekoliko centimetara i lagano ponovno uvedite.
6. Pričvrstite hemostatski ventil Y-adaptera na proksimalnu os katetera GuideLiner kako biste spriječili uticanje krvi u cijev/kateter.
7. Provedite postupak kateterizacije. Nakon završetka postupka uklonite kateter GuideLiner prije uklanjanja vodećeg katetera iz krvne žile.
8. Odložite kateter GuideLiner u otpad slijedeći standardne bolničke postupke.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja i rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vascular Solutions LLC jamči da kateter GuideLiner nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Vascular Solutions LLC otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Vascular Solutions LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja katetera GuideLiner. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništit će ovo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Vascular Solutions LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti provodiva bez ovlaštenja tvrtke Vascular Solutions LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMIJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBVEZU TVRTKE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner je registrirani zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC ili Teleflex Medical, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 27. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 28. stranici.

GuideLiner® V3 kateter

Uputstvo za upotrebu

MERE OPREZA ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja dozvoljena je isključivo lekarima ili na/prema njihovom nalogu.

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner je jednolumenski kateter za brzu razmenu, dostupan je u veličinama koje su kompatibilne sa vodećim kateterima od 5, 6, 7 i 8 Fr. i može se postaviti preko žice vodilje standardne dužine. Veći kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu unutar proksimalnih delova koronarne vaskulature, kako bi pružili podršku i/ili olakšali upotrebu višestrukih interventnih uređaja. Ovaj uređaj od 150 cm ima osovinski deo od nerđajućeg čelika dužine 125 cm, čijih je distalnih 17 cm pokriveno polukružnim polimerom. Na osovinu od čelika se distalno nadovezuje lumenski deo od 25 cm, obložen silikonom.

Kateter GuideLiner ima dva prstenasta obeleživa od platine i iridijuma, koji omogućavaju vidljivost katetera pri upotrebi standardnih fluoroskopskih metoda. Distalni prstenasti obeleživač se nalazi na distalnom vrhu. Proksimalni prstenasti obeleživač se nalazi blizu obruča. Uređaj ima dva poziciona obeleživa koja se nalaze na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha.

Kateter GuideLiner se plasira kroz vodeći kateter, čime se dobija unutrašnji prečnik za otprilike 1 Fr. manji od vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak, koji ukazuje na kompatibilnost vodećeg katetera i dobijeni unutrašnji prečnik katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner je sterilizovan etilen-oksidom.

STERILE EO

©2018 Vascular Solutions LLC

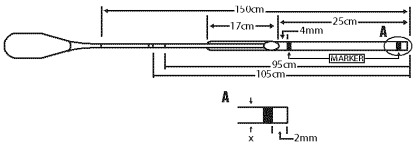
103807 Rev A 06/18

VSIMDT00003844

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

SPECIFIKACIJE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Min. un. prečnik katetera GuideLiner	Sp. prečnik vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42mm/ 0,056 inča)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (un. prečnik ≥ 1,68 mm/ 0,066 inča)	1,30 mm (0,051 inč)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (un. prečnik ≥ 1,78 mm/ 0,070 inča)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (un. prečnik ≥ 1,98 mm/ 0,078 inča)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (un. prečnik ≥ 2,24 mm/ 0,088 inča)	1,80 mm (0,071 inč)	2,16 mm (0,085 inča)



INDIKACIJE
Kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu u kombinaciji sa vodećim kateterima, kako bi se pristupilo zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature, kao i lakše plasirali interventni uređaji.

KONTRAINDIKACIJE
Kateteri GuideLiner su kontraindikovani u krvnim sudovima sa prečnikom manjim od 2,5 mm, kao i krvnim sudovima neurovaskulature ili u venskom sistemu.

UPOZORENJA
Kateter GuideLiner dostavlja se sterilan i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja oboljenja ili ozbiljne povrede pacijenta.

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud bez predvodne žice vodilje, jer može doći do oštećenja krvnog suda.

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm. Može doći do povrede i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera ili žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do oštećenja katetera ili krvnog suda.

MERE OPREZA
Nemojte koristiti kateter GuideLiner ako je pakovanje oštećeno. Oštećenje pakovanja bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili oštećenja uređaja.

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do savijanja ili prelamanja katetera GuideLiner. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste sprečili formiranje ugrušaka i bili sigurni da u lumenu nema hirurških otpadaka, koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti do embolije i/ili okluzije.

Mere opreza u cilju sprečavanja ili smanjenja formiranja ugrušaka moraju se preduzeti pri upotrebi bilo kog katetera u vaskularnom sistemu.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera. Nemojte uvrtati kateter tokom plasiranja, jer može doći do njegovog oštećenja.

Kada je kateter u organizmu, njime treba rukovati samo pod vođstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter, a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Nemojte nikad uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm izvan vrha vodećeg katetera, jer kateter GuideLiner može da se zaglavi u vodećem kateteru i da potom bude teško ukloniti ga.

Nemojte uvlačiti neplasirani stent nazad u kateter GuideLiner dok je kateter u organizmu, jer to može da dovede do izbacivanja stenta. Umesto toga, istovremeno povucite i kateter GuideLiner i neplasirani stent nazad u vodeći kateter i uklonite ih zajedno.

NEŽELJENA DEJSTVA
U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa kateterom GuideLiner spadaju, između ostalog:

- zastoj srca
- embolija
- infekcija
- infarkt miokarda
- spor protok/okluzija
- izbacivanje stenta
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA
Kateter GuideLiner treba da koriste lekari koji su obučeni za zahvate za koje je kateter namenjen. Opisane tehnike i procedure ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole, niti su namenjeni kao zamena za iskustvo i rasuđivanje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Treba uzeti u obzir sve znake i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

Pakovanje sadrži:
1 kateter

Potreban pribor koji nije dostavljen u pakovanju:
- Vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega može da stane konkretan model katetera GuideLiner koji se koristi
- Račvasti adapter sa hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- Žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- Sterilni špric (za ispiranje)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje)

PRIPREMA ZA UPOTREBU
1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente katetera GuideLiner i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, prenesite spiralnu prevlaku sa kateterom GuideLiner na sterilno polje.
3. Izvadite kateter GuideLiner iz spiralne prevlake i heparinizovanim fiziološkim rastvorom temeljno isperite lumen katetera GuideLiner počevši od distalnog vrha.

PROCEDURA PLASIRANJA KATETERA
Plasirajte kateter GuideLiner prateći sledeće korake:

1. Fiksirajte prethodno uvučenu žicu vodilju i prevucite distalni vrh katetera GuideLiner nazad preko žice vodilje i uvlačite kateter sve dok se ne nađe odmah proksimalno od hemostatskog ventila.
2. Otvorite hemostatski ventil i uvlačite kateter GuideLiner kroz hemostatski ventil i potom u vodeći kateter.
3. Pod vođstvom fluoroskopa, gurajte kateter GuideLiner dalje od distalnog vrha vodećeg katetera do željene lokacije unutar krvnog suda.

   UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm. Može doći do povrede, ishemije i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

   UPOZORENJE: Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.
4. Pomoću flouroskopije potvrdite željeni položaj katetera GuideLiner u krvnom sudu.
5. Kod obavljanja interventnog zahvata, prevucite interventni uređaj preko postojeće žice vodilje i uvlačite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni vaskularni prostor.

   NAPOMENA: Ako tokom intervencije koristite drugu žicu i naiđete na otpor unutar vodećeg katetera, povucite žicu unazad nekoliko centimetara i lagano je ponovo uvucite.
6. Čvrsto zategnite hemostatski ventil račvastog adaptera na proksimalnoj osovini katetera GuideLiner, kako biste sprečili vraćanje krvi.
7. Uradite kateterizaciju. Nakon obavljene kateterizacije, kateter GuideLiner uklonite pre nego što uklonite vodeći kateter iz krvnog suda.
8. Odložite u otpad kateter GuideLiner prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE
Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA
Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da kateter GuideLiner nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Vascular Solutions LLC utvrdi da ima nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Vascular Solutions LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom dvolumenskog katetera GuideLiner. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Vascular Solutions LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Vascular Solutions LLC.

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI UMESTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU ILI BILO KAKVU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI
Mogu biti obuhvaćeni jednim ili više patenata SAD-a ili međunarodnim patentima.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner je registrovani zaštitni znak kompanija Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ili Teleflex Medical, a svaka je deo kompanije Teleflex Incorporated.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na stranama 27.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 28.

Cateter GuideLiner® V3

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA
Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterul GuideLiner este un cateter de schimb rapid, cu un singur lumen, furnizat în măsuri compatibile cu cateterele de ghidaj de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. și 8 Fr. și poate fi amplasat peste un fir de ghidaj cu lungime standard. Măsurile mai mari ale cateterelor GuideLiner sunt destinate utilizării în cadrul porțiunilor proximale ale vascularizației coronariene, pentru a asigura sprijin și/sau pentru a facilita utilizarea mai multor dispozitive intervenționale. Dispozitivul cu lungimea de 150 cm este prevăzut cu o secțiune de ax din oțel inoxidabil de 125 cm, acoperită în porțiunea distală de 17 cm cu un polimer semicircular. Axul din oțel este urmat distal de o secțiune de lumen cu lungimea de 25 cm, acoperită cu silicon.

Cateterul GuideLiner prezintă două benzi de marcaj din platină și iridiu, care facilitează vizibilitatea în timpul utilizării metodelor fluoroscopice standard. Banda de marcaj distală este localizată la vârful distal. Banda de marcaj proximală este localizată în apropierea gulerului. Dispozitivul are două marcaje de poziționare localizate la 95 cm (marcaj simplu) și la 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal.

Cateterul GuideLiner este introdus printr-un cateter de ghidaj, rezultând un diametru intern cu aproximativ 1 Fr. mai mic decât al cateterului de ghidaj. Cateterul GuideLiner este prevăzut cu o etichetă proximală care indică compatibilitatea cateterului de ghidaj și diametrul intern rezultat al cateterului GuideLiner.

Cateterul GuideLiner a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

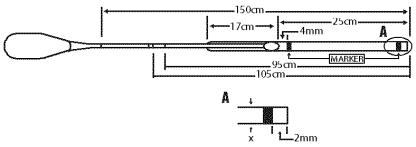
STERILE EO

SPECIFICAȚII

Model	Cateter de ghidaj compatibil	D.I. minim al GuideLiner	D.E. al vârfului GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 in. D.I.)	1,17 mm (0,046 in.)	1,35 mm (0,053 in.)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 in. D.I.)	1,30 mm (0,051 in.)	1,60 mm (0,063 in.)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 in. D.I.)	1,42 mm (0,056 in.)	1,70 mm (0,067 in.)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 in. D.I.)	1,57 mm (0,062 in.)	1,90 mm (0,075 in.)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 in. D.I.)	1,80 mm (0,071 in.)	2,16 mm (0,085 in.)

©2018 Vascular Solutions LLC

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135



INDICAȚII
Cateterele GuideLiner sunt destinate utilizării împreună cu catetere de ghidaj, pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației coronariene și/sau periferice și pentru a facilita amplasarea dispozitivelor intervenționale.

CONTRAINDICAȚII
Este contraindicată utilizarea cateterelor GuideLiner în vase cu diametre mai mici de 2,5 mm și în vase care aparțin neurovascularizației sau sistemului venos.

AVERTISMENTE
Cateterul GuideLiner este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu introduceți niciodată cateterul GuideLiner într-un vas fără a utiliza un fir de ghidaj pentru orientare, întrucât poate rezulta deteriorarea vasului.

Nu înaintați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas care are diametrul efectiv mai mic de 2,5 mm. Poate rezulta lezarea vasului și/sau ocluzia. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuează după introducerea cateterului GuideLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.

Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului GuideLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita ocluzia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului sau firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea cateterului sau la deteriorarea vasului.

PRECAUȚII
Nu utilizați cateterul GuideLiner în cazul în care ambalajul a fost deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul GuideLiner înaintea utilizării pentru a observa orice îndoituri sau răsuciri. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă, heparinizată înaintea utilizării, pentru a preveni formarea cheagurilor și pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie și/sau ocluzie.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a preveni sau a reduce coagularea atunci când orice cateter este utilizat în sistemul vascular.

Acționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală. Nu torsionați cateterul în timpul introducerii, întrucât poate rezulta deteriorarea cateterului.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultant la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Nu avansați niciodată cateterul GuideLiner cu peste 10 cm dincolo de vârful cateterului de ghidaj, întrucât cateterul GuideLiner se poate bloca în cateterul de ghidaj, fiind dificil de scos.

Nu retrageți un stent nedesfășurat înapoi în cateterul GuideLiner atunci când cateterul este interiorul corpului, întrucât aceasta poate cauza dislocarea stentului. În schimb, trageți simultan atât cateterul GuideLiner, cât și stentul nedesfășurat, înapoi în cateterul de ghidaj și îndepărtați-le împreună.

EFECTE ADVERSE
Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu cateterul GuideLiner includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Stop cardiac
- Embolie
- Infecție
- Infarct miocardic
- Reducerea debitului/ocluzie
- Dislocarea stentului
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului

PROCEDURĂ CLINICĂ
Cateterul GuideLiner trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care acesta este destinat. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituent al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

Ambalajul conține:
1x cateter

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:
- Cateter de ghidaj cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze modelul specific de cateter GuideLiner utilizat
- Adaptor în Y cu valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametrul ≤ 0,36 mm / 0,014 in.
- Seringă sterilă (pentru spălare)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălare)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE
1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție cateterul GuideLiner pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, transferați bobina de distribuire cu cateterul GuideLiner în câmpul steril.
3. Îndepărtați cateterul GuideLiner din bobina de distribuire și spălați temeinic lumenul cateterului GuideLiner, de la vârful distal, cu soluție salină sterilă heparinizată.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE
Introduceți cateterul GuideLiner conform următorilor pași:

1. Securizați firul de ghidaj introdus anterior și inserați prin spate vârful distal al cateterului GuideLiner peste firul de ghidaj, avansând până când cateterul se află imediat proximal față de valva hemostatică.
2. Deschideți valva hemostatică și avansați cu cateterul GuideLiner prin valva hemostatică în interiorul cateterului de ghidaj.
3. Sub control fluoroscopic, avansați cateterul GuideLiner dincolo de vârful distal al cateterului de ghidaj, în locația dorită din interiorul vasului.

   AVERTISMENT: Nu înaintați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas care are diametrul efectiv mai mic de 2,5 mm. Pot rezulta lezarea vasului, ischemie și/sau ocluzie. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuează după introducerea cateterului GuideLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.

   AVERTISMENT: Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului GuideLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita ocluzia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.
4. Sub control fluoroscopic, confirmați poziția dorită a cateterului GuideLiner în interiorul vasului.
5. În cazul în care efectuați o procedură intervențională, inserați prin spate dispozitivul intervențional, peste firul de ghidaj existent, și înaintați dispozitivul prin cateterul de ghidaj și cateterul GuideLiner în spațiul vascular dorit.

   OBSERVAȚIE: Dacă se utilizează un al doilea fir în timpul intervenției și acesta întâmpină rezistență în interiorul cateterului de ghidaj, trageți înapoi firul câțiva centimetri și reluați lent avansarea.
6. Strângeți ferm valva hemostatică a adaptorului în Y la nivelul axului proximal al cateterului GuideLiner pentru a preveni sângerarea retrogradă.
7. Efectuați procedura de cateterizare. După finalizarea procedurii, înlăturați cateterul GuideLiner înainte de a înlătura cateterul de ghidaj din vas.
8. Eliminați cateterul GuideLiner conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE
Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ
Vascular Solutions LLC garantează că cateterul GuideLiner este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Vascular Solutions LLC. Vascular Solutions LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului GuideLiner. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipulării incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Vascular Solutions LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE
Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 27.

Vezi Glosarul de termeni la pagina 28.

Катетер GuideLiner® V3

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США
Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ
Катетер GuideLiner - це однопросвітний катетер швидкої заміни, який пропонується у розмірах, що відповідають спрямовуючим катетерам розмірів 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. та 8 Fr. і може розміщуватися по провіднику стандартної довжини. Катетери GuideLiner більших розмірів призначені для використання в проксимальних долях вінцевої судинної системи, щоб забезпечити підтримку та/або спростити використання численних хірургічних пристроїв. Пристрій довжиною 150 см складається зі стержневої секції з нержавіючої сталі довжиною 125 см із дистальним 17 см покриттям напівкруглим полімером. За сталевим стержнем слідує дистально 25 см просвітної секції покритої силіконом.

Катетер GuideLiner має дві платиново-іридієві мітки-полоски, що забезпечують видимість при використанні стандартних флюороскопічних методів. Дистальний маркер розташований на дистальному кінці. Проксимальний маркер розташований біля манжета. Пристрій має дві позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця.

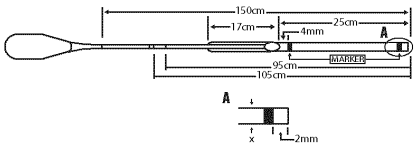
Катетер GuideLiner доставляється через спрямовуючий катетер, в результаті чого внутрішній діаметр приблизно на 1 одиницю по Французькій шкалі діаметру катетера менший, ніж діаметр спрямовуючого катетера. Катетер GuideLiner має проксимальний наконечник, який вказує на сумісність спрямовуючого катетера та внутрішнього діаметра катетера GuideLiner.

Катетер GuideLiner простерилізований етиленоксидом.

STERILE EO

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Модель	Відповідний спрямовуючий катетер	Мінімальний внутрішній діаметр катетера GuideLiner	Діаметр по зовнішній стороні катетера GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0.056")	1,17 мм (0.046")	1,35 мм (0.053")
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,68 мм/0,066")	1,30 мм (0,051")	1,60 мм (0,063")
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,78 мм/0,070")	1,42 мм (0,056")	1,70 мм (0,067")
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,98 мм/0,078")	1,57 мм (0,062")	1,90 мм (0,075")
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 2,24 мм/0,088")	1,80 мм (0,071")	2,16 мм (0,085")



ПОКАЗАННЯ
Катетери GuideLiner призначені для використання разом зі спрямовуючими катетерами для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферичної судинної системи та для полегшення розміщення хірургічних пристроїв.

VSIMDT00003846

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Катетери GuideLiner протипоказані до застосування в судинах діаметром менше 2,5 мм та в судинах нейро-судинної або венозної системи.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Катетер GuideLiner доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнтів або користувачів та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину без керівного провідника, оскільки це може призвести до пошкодження судин.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину з середнім діаметром менше, ні 2,5 мм. Це може призвести до пошкодження та/або закупорення судин. Якщо після введення катетера GuideLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.

Через розмір і незвужений кінець катетера GuideLiner надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення дистального кінця катетера або провідника, пошкодження катетера або пошкодження судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Не використовуйте катетер GuideLiner, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер GuideLiner на наявність будь-яких згинів або перекручень. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням просвіт катетера слід змити зі стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб запобігти утворенню згустку та забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введене в організм та призвести до емболії та/або закупорення судин.

Під час використання будь-якого катетера в судинній системі слід вживати заходів для запобігання або зменшення можливості утворення згустків.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування. Не перекручуйте катетер під час доставки, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner на відстані більше ніж на 10 см від кінця спрямовуючого катетера, оскільки катетер GuideLiner може застрягнути у спрямовуючому катетері і ускладнить його видалення.

Не виводьте незадіяний стент назад до катетера GuideLiner, коли катетер знаходиться в організмі, оскільки це може призвести до зміщення стента. Замість цього одночасно втягніть катетер GuideLiner та незадіяний стент назад у спрямовуючий катетер та видаліть їх разом.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ
Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з катетером GuideLiner, включають, але не обмежуються наступними:

- зупинка серця
- емболія
- інфекція
- інфаркт міокарда
- сповільнення кровотоку/закупорення судин
- зміщення стента
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА
Катетер GuideLiner повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють ВСІ медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:
1x катетер

Інші необхідні предмети, які не надаються:
- Спрямовуючий катетер з достатньо великим внутрішнім діаметром, щоб відповідати конкретній моделі катетера GuideLiner, що використовується
- Y-адаптер з гемостатичним клапаном (тип Tuohy-Borst)
- Провідник діаметром ≤ 0,36 мм/0.014"
- Стерильний шприц (для промивання)
- Стерильний гепаринізований розчин хлориду натрію (для промивання)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка та компоненти GuideLiner.
2. Використовуючи стерильну техніку, перемістіть спіральне обплетення та катетер GuideLiner у стерильну область.
3. Видаліть спіральне обплетення з катетера GuideLiner та ретельно промийте просвіт катетера GuideLiner стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, починаючи з дистального кінця.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ
Розгорніть катетер GuideLiner у наступній послідовності:

1. Закріпіть попередньо введений провідник і ззаду вставте дистальний кінець катетера GuideLiner в провідник та просовуйте його, доки катетер не наблизиться до гемостатичного клапану.
2. Відкрийте гемостатичний клапан та просуньте катетер GuideLiner через гемостатичний клапан і в спрямовуючий катетер.
3. Використовуючи флюороскопію, просуньте катетер GuideLiner за дистальний кінець спрямовуючого катетера і в потрібне місце в судині.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину з середнім діаметром менше, ні 2,5 мм. Це може спричинити пошкодження судини, ішемію та/або закупорення судини. Якщо після введення катетера GuideLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Через розмір і незвужений кінець катетера GuideLiner, надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.
4. Використовуючи флюороскопію, підтвердьте, що катетер GuideLiner знаходиться у судині у бажаному положенні.
5. Якщо Ви проводите хірургічну процедуру, вводьте операційний пристрій поверх наявного провідника та просовуйте пристрій через спрямовуючий катетер та катетер GuideLiner у потрібний судинний простір.

   ПРИМІТКА: Якщо під час процедури використовується другий провідник і наштовхується на опір у спрямовуючому катетері, витягніть провідник назад на кілька сантиметрів і повільно повторіть введення.
6. Надійно затягніть гемостатичний клапан Y-адаптера на проксимальному стержні катетера GuideLiner, щоб запобігти потраплянню крові в трубки.
7. Виконайте процедуру катетеризації. Після завершення процедури видаліть катетер GuideLiner з судини перед видаленням спрямовуючого катетера.
8. Утилізуйте катетер GuideLiner згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА
Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ
Vascular Solutions LLC гарантує, що катетер GuideLiner не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Vascular Solutions LLC, містив дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера GuideLiner. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Vascular Solutions LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Vascular Solutions LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШИХ ОБОВ'ЯЗКИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ
Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див.: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 27.

Див. Словник термінів на сторінці 28.

สายสวน GuideLiner® V3

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

คำเตือนสำหรับสหรัฐอเมริกา
กฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาจำกัดอุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์
สายสวน GuideLiner เป็นสายสวนรูเดียวซึ่งมีการแลกเปลี่ยนที่รวดเร็วซึ่งนำเสนอในขนาดต่าง ๆ ที่เข้ากันได้กับสายสวนนำ 5Fr., 6Fr., 7Fr. และ 8Fr. และอาจรวงนกรดนำที่มีความยาวมาตรฐานได้ สายสวน GuideLiner ที่มีขนาดใหญ่ขึ้นมุ่งหมายเพื่อใช้ภายในส่วนต้นของหลอดเลือดหัวใจเพื่อให้การพยุงและ/หรืออำนวยความสะดวกในการใช้อุปกรณ์เกี่ยวกับหัตถการหลายชิ้น อุปกรณ์ที่มีความยาว 150 ซม. มีห่วงก้านที่เป็นเหล็กกล้าไร้สนิมยาว 125 ซม. ซึ่งปกคลุมด้วยโพลิเมอร์รูปร่างคล้ายหรี่รวงกลมที่ส่วนปลาย 17 ซม. ห่อจากก้านเหล็กทางส่วนปลายระเป็นส่วนรูที่เป็นซิลิโคนยาว 25 ซม.

สายสวน GuideLiner มีแถบเครื่องหมายแพลตินัม-ฮีเดียมสองแถบซึ่งทำให้สามารถมองเห็นได้ในขณะที่ใช้วิธีการดูภาพฟรัสปบจอมาตรฐาน แถบเครื่องหมายส่วนปลายอยู่ที่ปลายด้านล่าง แถบเครื่องหมายส่วนต้นอยู่ใกล้กับส่วนปลอกคอของสาย อุปกรณ์มีเครื่องหมายสำหรับการวางตำแหน่งสองเครื่องหมายซึ่งอยู่ที่ความยาว 95 ซม. (เครื่องหมายเดียว) และ 105 ซม. (เครื่องหมายคู่) จากปลายด้านล่าง

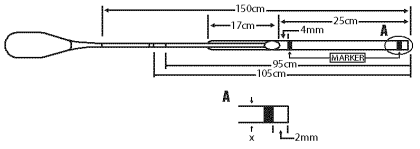
สายสวน GuideLiner ถูกนำส่งผ่านสายสวนนำซึ่งทำให้เส้นผ่าศูนย์กลางภายในที่มีขนาดเล็กกว่าสายสวนนำประมาณ 1 เฟรนช์ สายสวน GuideLiner มีแถบส่วนต้นที่ระยุความเข้ากันได้ของสายสวนนำและเส้นผ่าศูนย์กลางภายในสายสวน GuideLiner ที่ได้

สายสวน GuideLiner ถูกทำให้ปราศจากเชื้อด้วยอิทิลีนออกไซด์

STERILE EO

คุณลักษณะเฉพาะ

โมเดล	สายสวนนำที่สามารถเข้ากันได้	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในสำหรับสุดของ GuideLiner	เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของ GuideLiner OD
5569 5Fr.	≥ 5Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.42 มม. / 0.056 นิ้ว)	1.17 มม. (0.046 นิ้ว)	1.35 มม. (0.053 นิ้ว)
5570 5.5Fr.	≥ 6Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.68 มม. / 0.066 นิ้ว)	1.30 มม. (0.051 นิ้ว)	1.60 มม. (0.063 นิ้ว)
5571 6Fr.	≥ 6Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.78 มม. / 0.070 นิ้ว)	1.42 มม. (0.056 นิ้ว)	1.70 มม. (0.067 นิ้ว)
5572 7Fr.	≥ 7Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.98 มม. / 0.078 นิ้ว)	1.57 มม. (0.062 นิ้ว)	1.90 มม. (0.075 นิ้ว)
5573 8Fr.	≥ 8Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 2.24 มม. / 0.088 นิ้ว)	1.80 มม. (0.071 นิ้ว)	2.16 มม. (0.085 นิ้ว)



ข้อบ่งใช้
สายสวน GuideLiner มุ่งหมายเพื่อใช้ร่วมกับสายสวนนำเพื่อเข้าถึงส่วนที่แยกกันของหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย และเพื่อนำอความสะดวกการจัดวางตำแหน่งของอุปกรณ์สำหรับการรักษา

ข้อห้ามใช้
สายสวน GuideLiner มีข้อห้ามใช้ในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางน้อยกว่า 2.5 มม. และในหลอดเลือดในระบบหลอดเลือดและประสาทหรือระบบหลอดเลือดดำ

คำเตือน
สายสวน GuideLiner ถูกจัดมาให้แบบปราศจากเชื้อสำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์สำหรับการใช้ครั้งเดียวซ้ำทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของผู้ป่วยหรือผู้ใช้ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ และอาจทำให้ความสามารถในการใช้งานอุปกรณ์ด้อยลง ซึ่งอาจนำไปสู่ความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บร้ายแรงของผู้ป่วย

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดโดยไม่มีลวดนำที่นำมาก่อน เนื่องจากอาจทำให้ทิศความเสียหายต่อหลอดเลือดได้

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางซึ่งน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากเรงดันในหลอดเลือดอ่อนลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ให้ถอนสายสวนออกจนกว่าแรงดันจะกลับเป็นปกติ

เนื่องจากขนาดและปลายที่แร็ยวลายของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งเพื่อหลีกเลี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการทำความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน

ห้ามเคลื่อนอุปกรณ์ภายในหลอดเลือดไปข้างหน้าหรือถอนออกโดยด้านแรงต้านทาน จนกว่าจะทราบสาเหตุของแรงต้านทานด้วยการดูภาพรังสีบนจอ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือลวดนำด้านแรงต้านทานอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายลวดนำ ทำให้เกิดความเสียหายต่อสายสวนหรือความเสียหายต่อหลอดเลือด

ข้อควรระวัง
อย่าใช้สายสวน GuideLiner หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับความเสียหายอาจทำให้การปราศจากเชื้อเสียไปหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์

ตรวจสอบสายสวน GuideLiner ก่อนใช้งานเพื่อตรวจดูการงอหรือการหล อย่าใช้สายสวนที่ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถเคลื่อนสายสวนไปข้างหน้าหรือถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ควรฉีดล้างรูของสายสวนด้วยน้ำเกลือที่ผสมเฮพารินซึ่งปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือด และเพื่อทำให้แน่ใจว่าสายสวนปราศจากเศษต่าง ๆ ที่อาจถูกนำเข้าไปสู่ร่างกายที่ทำให้เกิดสิ่งพยุงอุดตันและ/หรือการอุดตันได้

ควรใช้ข้อควรระวังในการป้องกันหรือลดการจับตัวเป็นลิ่มเมื่อใช้สายสวนใด ๆ ในระบบหลอดเลือด

ใส่ใจในการจัดการสายสวนในระหว่างหัตถการเพื่อลดความเป็นไปได้ในการเกิดการแตก การงอหรือการตดหัดยไม่ได้ตั้งใจ อย่าใช้แรงบิดกับสายสวนในระหว่างการนำส่ง เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหาย

VSIMDT00003847

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย สายสวนควรถูกทำให้เคลื่อนที่เฉพาะภายใต้การดูภาพรังสีบนจอเท่านั้น อย่าพยายามเคลื่อนสายสวนโดยที่ไม่มีสิ่งเกดการตอบสนองที่ปลายชี้เป็นผลที่ตามมา เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้น

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าเกินปลายของสายสวนนำมากกว่า 10 ซม. เนื่องจากสายสวน GuideLiner อาจถูกทำให้ติดแน่นอยู่ในสายสวนนำซึ่งทำให้ยากแก่การนำออกณา

ห้ามถอนขดลวดตาข่ายที่ไม่ขยายออกกลับเข้าในสายสวน GuideLiner เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย เนื่องจากการทำเช่นนี้อาจทำให้ขดลวดตาข่ายติดแน่น แต่ให้ดึงทั้งสายสวน GuideLiner และขดลวดตาข่ายที่ไม่ขยายออกกลับเข้านำในตัวนำพร้อมกันและนำทั้งสายสวนและขดลวดตาข่ายออกมาแทน

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับสายสวน GuideLiner รวมถึงแต่ไม่จำกัดต่อสิ่งต่อไปนี้:

- ภาวะหัวใจหยุดเต้น
- ภาวะสิ้นหวุดลุดหลอดเลือด
- การฉีดเชื้อ
- ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเนื่องจากการขาดเลือด
- การไหลทับ/การอุดตัน
- การฉีดแน่นของขดลวดตาข่าย
- ภาวะหลอดเลือดมีรั่มเลือด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้หลอดเลือดเป็นรู

หัตถการทางคลินิก

ควรใช้สายสวน GuideLiner โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมในเรื่องหัตถการสำหรับสิ่งที่มุ่งหมาย เทคนิคและหัตถการที่อธิบายไว้ไม่ได้แสดงวิธีการที่สามารถยอมรับได้ทางการแพทย์ทั้งหมดหรือมุ่งหมายเป็นสิ่งแทนประสบการณ์และดุลยพินิจของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยที่จำเพาะใด ๆ ควรพิจารณาข้อมูลที่มีทั้งหมด รวมทั้ง อาการและอาการแสดงและผลการทดลอบเพื่อการวินิจฉัยอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนที่จะกำหนดแผนการรักษาที่จำเพาะ

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย:

สายสวน 1 ชิ้น

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่:

- สายสวนนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในที่ใหญ่พอที่จะทำให้เข้ากับโมเดลที่จำเพาะของสายสวน GuideLiner ที่กำลังใช้งาน
- อะแดปเตอร์รูปตัววายที่มีวาล์วห้ามเลือด (ชนิด Tuohy-Borst)
- ลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ≤ 0.36 มม. / 0.014 นิ้ว
- กระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)
- น้ำเกลือฟิ่งสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

1. ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และส่วนประกอบของ GuideLiner อย่างละเอียดถี่ถ้วนในเรื่องความเสียหาย
2. เคลื่อนย้ายขดลวดตัวจ่ายที่มีสายสวน GuideLiner ลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
3. นำสายสวน GuideLiner ออกจากลวดตัวจ่าย และฉีดล้างรูของสายสวน GuideLiner ให้ทั่วจากปลายด้านล่างด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ

วิธีการการขยาย

ขยายสายสวน GuideLiner ผ่านขั้นตอนดังต่อไปนี้:

1. ทำให้ลวดนำที่ใส่ก่อนหน้านี้อยู่กับที่และใส่ปลายด้านล่างของสายสวน GuideLiner ลงในลวดนำและเคลื่อนไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนอยู่ส่วนต้นต่อวาล์วห้ามเลือดพอดี
2. เปิดวาล์วห้ามเลือดและเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าผ่านวาล์วห้ามเลือดและเคลื่อนเข้าในสายสวนนำ
3. เคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าจนกระทั่งปลายด้านล่างของสายสวนนำและไปยังตำแหน่งที่ต้องการภายในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ

   คำเตือน: ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางขวิงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด การขาดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดต่อขดลงเส้งจากใส่สายสวน GuideLiner ไม่ถอนสายสวนออกจนกว่าแรงดันจะกลับสู่ปกติ

   คำเตือน: เนื่องจากขนาดและปลายที่ไม่เรียวลงของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งเพื่อเสี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการทำความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน
4. ยืนยันตำแหน่งที่ต้องการของสายสวน GuideLiner ในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ
5. หากทำหัตถการเพื่อการรักษา ให้ใส่อุปกรณ์สำหรับการรักษาเหมือนลวดนำที่มีอยู่ และเคลื่อนอุปกรณ์ไปข้างหน้าผ่านสายสวนนำและสายสวน GuideLiner ไปยังตำแหน่งของหลอดเลือดที่ต้องการ

   หมายเหตุ: หากใช้ลวดยับที่ต่อในระหว่างการรักษาและพบกั๊มแรงต้านภายในสายสวนนำ ให้ดึงลวดกลับหาย ๆ เขยขัมตร แล้วค่อย ๆ เคลื่อนไปข้างหน้าใหม่อีก ๆ
6. ทำให้ขั้นห้ามเลือดสำหรับอะแดปเตอร์รูปตัววายแน่นขนส่วนต้นของสายสวน GuideLiner เพื่อป้องกันเลือดออก
7. ทำหัตถการการสวน หลังจากที่ทำหัตถการเสร็จแล้ว ให้นำสายสวน GuideLiner ออกก่อนที่จะนำสายสวนนำออกจากหลอดเลือด
8. ทิ้งสายสวน GuideLiner โดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีข้อกำหนดในการเก็บรักษาหรือสภาวะในการจัดการที่จำเพาะ

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

Vascular Solutions LLC รับรองว่าสายสวน GuideLiner ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดภายใต้การรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการใช้เงินคืนหรือการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Vascular Solutions LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของคนงานหรือวัสดุ Vascular Solutions LLC จะต้องไม่รับผิดต่อค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการผิดสัญญา ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวน GuideLiner ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เป็นโมฆะ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายใดของ Vascular Solutions LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขนี้เท่านั้นใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Vascular Solutions LLC

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดแจ้ง ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดอื่นใดของ VASCULAR SOLUTIONS LLC

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศอื่นแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป.

โปรดดู: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner เป็นเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, หรือ Teleflex Medical ซึ่งแต่ละบริษัทดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated

ดูอภิธานศัพท์ของสัญลักษณ์สากลในหน้า 27

ดูอภิธานศัพท์ของเนื้อหาในหน้า 28

©2018 Vascular Solutions LLC

VSIMDT00003848

Page 25

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

VSIMDT00003849

Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

International Symbols Glossary

	MARKER	GCID Guide catheter inner diameter	GLID GuideLiner inner diameter	☎	🖷
International Symbols Glossary	Radiopaque marker	Guide catheter inner diameter	GuideLiner inner diameter	Phone number	Fax number
Glosář mezinárodních značek	Rentgenokontrastní značka	Vnitřní průměr vodicího katétru	Vnitřní průměr katetru GuideLiner	Telefonní číslo	Číslo faxu
Ordliste med internationale symboler	Radiopak markør	Indvendig diameter på guidekatetret	Indvendig diameter, GuideLiner	Telefonnummer	Faxnummer
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Inwendige diameter geleidekatheter	Binnendiameter GuideLiner	Telefoonnummer	Faxnummer
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Juhtkateetri siseläbimõõt	GuideLiner kateetri siseläbimõõt	Tel nr	Faksi nr
Kansainvälisten merkkien sanasto	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainkatetrin sisähalkaisija	GuideLiner-sisähalkaisija	Puhelin numero	Faksi numero
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre intérieur du cathéter guide	Diamètre interne du GuideLiner	Numéro de téléphone	Numéro de fax
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Innendurchmesser Führungskatheter	GuideLiner Innendurchmesser	Telefonnummer	Fax-Nummer
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκιερός δείκτης	Εσωτερική διάμετρος καθετήρα-οδηγού	Εσωτερική διάμετρος GuideLiner	Αρ. τηλεφώνου	Αρ. φαξ
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfogó marker	Vezetőkatéter belső átmérője	GuideLiner katéter belső átmérője	Telefonszám	Faxszám
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro interno del catetere guida	Diametro interno del GuideLiner	Numero telefonico	Numero di fax
Starptautisko simbolu skaidrojums	Starojumu necaurlaidīgs marķējums	Vadītājkatetra iekšējais diametrs	GuideLiner iekšējais diametrs	Tālruņa numurs	Faksa numurs
Tarptautinis ženklų žodynėlis	Radiokontrastinė žymė	Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	„GuideLiner" kateterio vidinis skersmuo	Telefono numeris	Fakso numeris
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør	Indre diameter på ledekateter	GuideLiner indre diameter	Telefonnummer	Faksnummer
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik cieniodajny	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	Wewnętrzna średnica GuideLiner	Telefon	Faks
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro interno do cateter guia	Diâmetro interno do dispositivo GuideLiner	Número de telefone	Número de fax
Глоссарий международных обозначений	Рентгеноконтрастный маркер	Внутренний диаметр катетера-проводника	Внутренний диаметр катетера GuideLiner	Телефон	Факс
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro interno del catéter guía	Diámetro interno del GuideLiner	Número de teléfono	Número de fax
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Guidekateterns inre diameter	Inre diameter för GuideLiner	Telefonnummer	Faxnummer
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz kateter iç çapı	GuideLiner İç Çapı	Telefon numarası	Faks numarası
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vnútorný priemer vodiaceho katétra	Vnútorný priemer katétra GuideLiner	Telefónne číslo	Faxové číslo
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Đường kính trong của ống thông dẫn hướng	Đường kính trong của GuideLiner	Số điện thoại	Số fax
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Unutarnji promjer katetera GuideLiner	Broj telefona	Broj faksa
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Unutrašnji prečnik katetera GuideLiner	Broj telefona	Broj faksa
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul interior al GuideLiner	Număr de telefon	Număr de fax
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Внутрішній діаметр GuideLiner	Номер телефону	Номер факсу
อภิธานสัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เครื่องหมายทึบรังสี	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวนนำ	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของ GuideLiner	หมายเลขโทรศัพท์	หมายเลขโทรสาร

VSIMDT00003850
Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135

Content Glossary

Content Glossary	GuideLiner Catheter
Slovník pojmů	Katétr GuideLiner
Indhold ordliste	GuideLiner-kateter
Overzicht van de inhoud	GuideLiner katheter
Tekstisisesed terminid	GuideLiner kateeter
Sisällön sanasto	GuideLiner-katetri
Glossaire du contenu	Cathéter GuideLiner
Inhaltsglossar	GuideLiner-Katheter
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας GuideLiner
Tartalmazott elemek jegyzéke	GuideLiner katéter
Glossario del contenuto	Catetere GuideLiner
Satura glosārijs	GuideLiner katetrs
Turinio žodynėlis	„GuideLiner" kateteris
Innholdsordliste	GuideLiner-kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik GuideLiner
Glossário do conteúdo	Cateter GuideLiner
Глоссарий содержимого	Катетер GuideLiner
Glosario de contenidos	Catéter GuideLiner
Ordlista	GuideLiner kateter
İçerik Sözlüğü	GuideLiner Kateter
Slovník obsahu	Katéter GuideLiner
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông GuideLiner
Kazalo sadržaja	Kateter GuideLiner
Rečnik sadržaja	Kateter GuideLiner
Glosar de termeni	Cateter GuideLiner
Словник термінів	Катетер GuideLiner
อภิธานศัพท์ของเนื้อหา	สายสวน GuideLiner

VSIMDT00003851
Teleflex Ex. 2144
Medtronic v. Teleflex
IPR2020-00135