

# Guideline<sup>®</sup> V2 Catheter

English/Instructions for Use.....	1
Český/Návod k použití.....	2
Dansk/ Brugsanvisning.....	3
Deutsch/Gebrauchsanweisung.....	4
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης.....	5
Español/Instrucciones de uso.....	6
Suomi/Käyttöohjeet.....	7
Français/Mode d'emploi.....	8
Magyar/Használati utasítás.....	9
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	10
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	11
Norsk/Bruksanvisning.....	12
Polski/Instrukcja obsługi.....	13
Português/Instruções de uso.....	14
Svenska/Bruksanvisning.....	15
Türkçe/Kullanım Talimatları.....	16

## Guideline<sup>®</sup> Catheter Instructions For Use

### USA CAUTION

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

### DEVICE DESCRIPTION

The Guideline catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes compatible with 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over an exchange length or 180cm guidewire. The larger sizes of Guideline 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 stainless steel shaft with a 25cm single lumen wiped with silicone.

The Guideline catheter has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located 0.085" / 2.16mm from the distal tip. The proximal marker band is located 1cm from the collar. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip, respectively.

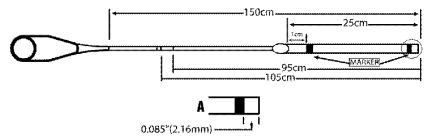
The Guideline catheter is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The Guideline catheter has a proximal tab which indicates guide catheter compatibility and the resulting Guideline catheter inner diameter.

The Guideline catheter has been sterilized with ethylene oxide.

**STERILE EO**

### SPECIFICATIONS

Model	Compatible Guide Catheter	Guideline Min. I.D.	Guideline Tip O.D.
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

Guideline 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 and exchange of guidewires and other interventional devices.

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

The Guideline catheter is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

Never advance the Guideline catheter into a vessel without a leading guidewire or without confirming location using fluoroscopic guidance. Vessel dissection or perforation may result.

Never advance the Guideline 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 Guideline catheter, withdraw the Guideline catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the Guideline, 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 perforation.

### PRECAUTIONS

Do not use the Guideline catheter if the packaging has been damaged.

Inspect the Guideline 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 thoroughly flushed with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

The Guideline catheter deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

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.

Never advance the Guideline catheter more than 15cm beyond the tip of the guide catheter as the Guideline catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

### COMPLICATIONS

The following complications are generally associated with catheterization procedures and may occur when using the Guideline catheter:

- local or systemic infection
- air embolism
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation of the vessel wall
- vascular occlusion
- arterial thrombosis
- myocardial infarction
- arterial spasm

### CLINICAL PROCEDURE

The Guideline catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device 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:

- Single-use disposable Guideline catheter

### Other items required but not provided:

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

### PREPARATIONS FOR USE

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



Vascular Solutions, Inc.  
6464 Sycamore Court  
Minneapolis, MN 55369  
USA  
(888) 240-6001 USA  
(763) 656-4300  
(763) 656-4250  
www.vasc.com



Vascular Solutions Zerus Limited  
208 Business Innovation Centre  
NUI Galway  
Newcastle Road  
Galway  
Ireland  
Phone +353 91 861611  
Fax +353 91 861612



## 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 up to a maximum of 15cm 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 GuideLiner catheter until the pressure returns to normal.

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

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 in place guidewire and advance the device through the guide catheter and GuideLiner catheter into the desired vascular space.
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.

## LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. 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, Inc.

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, INC.

## PATENTS AND TRADEMARKS

US Patent 8048032, 8142413, 8292850.

GuideLiner® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

## Katétr GuideLiner®

### Návod k použití

#### UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné na předpis lékaře.

#### POPIS ZAŘÍZENÍ

Katétr GuideLiner je jednocestný katétr pro rychlou výměnu, dodávaný ve velikostech kompatibilních se zaváděcími katétry 6F, 7F a 8F, který může být nasunut na výměnný vodící drát nebo na vodící drát o délce 180 cm. Katétry GuideLiner větší velikosti jsou určeny k použití v proximálních oddělech koronárních cév a mají poskytovat podporu a usnadnit použití několika intervenčních zařízení. Zařízení o délce 150 cm má tělo z nerezové oceli s jediným lumenem o délce 25 cm potaženým silikonem.

Na katétru GuideLiner jsou dvě značky z platiny-iridia, které při standardních skiaskopických metodách

©2013 Vascular Solutions, Inc.

umožňují viditelnost. Distální značka je umístěna 2,16 mm od distální špičky. Proximální značka je umístěna 1 cm od kroužku. Na zařízení jsou také dvě značky pro určení polohy umístěné 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distální špičky.

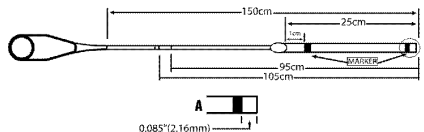
Katétr GuideLiner se zavádí zaváděcím katétre, což znamená, že vnitřní průměr je přibližně o 1 French menší, než zaváděcí katétr. Na katétru GuideLiner je proximální síťka, na kterém je vyznačena kompatibilita se zaváděcím katétre a výsledný vnitřní průměr katétru GuideLiner.

Katétr GuideLiner byl sterilizován etylénoxidem.

**STERILE EO**

## SPECIFIKACE

Model	Kompatibilní zaváděcí katétr	Minimální vnitřní průměr katétru GuideLiner	Vnější průměr špičky katétru GuideLiner
5570 5,5F	≥ 6F (vnitřní průměr ≥ 0,066"/1,68 mm)	0,051"/1,30 mm	0,063"/1,60 mm
5571 6F	≥ 6F (vnitřní průměr ≥ 0,070"/1,78 mm)	0,056"/1,42 mm	0,067"/1,70 mm
5572 7F	≥ 7F (vnitřní průměr ≥ 0,078"/1,98 mm)	0,062"/1,57 mm	0,075"/1,90 mm
5573 8F	≥ 8F (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 se zaváděcími katétry při přístupu do přerušovaných oblastí koronárních nebo periferních cév a k usnadnění umístění a výměny vodících drátů a jiných zařízení používaných při intervenčních výkonech.

## KONTRAINDIKACE

Použití katétrů GuideLiner je kontraindikováno v cévách o průměru menším než 2,5 mm, v cévách zásobujících nervový systém a ve venózním systému.

## VAROVÁNÍ

Katétr GuideLiner je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání výrobku pro jednorázové použití vystavuje pacienta nebo uživatele potenciálnímu riziku infekce. Kontaminace zařízení může vést k onemocnění nebo k závažnému poškození pacienta

Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy bez vedoucího vodícího drátu a aniž by byla potvrzena jeho poloha skiaskopickou kontrolou. Mohlo by dojít k disekci nebo perforaci cévy.

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.

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 vodícího drátu proti odporu může vést k odtržení špičky katétru nebo vodícího drátu, k poškození katétru nebo k perforaci cévy.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Katétr GuideLiner nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.

Před použitím katétru 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 nutno před použitím důkladně propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo srážení krve.

Umístění katétru GuideLiner by měl provádět lékař důkladně vyškolený v perkutánních intravaskulárních technikách a postupech.

Při používání jakéhokoli katétru v cévním systému musí být provedena opatření k prevenci nebo omezení srážení krve. Zvažte vhodnost systémové heparinizace a použití heparinovaného sterilního roztoku.

Při manipulaci s katétre během výkonu postupujte opatrně, abyste snížili riziko jeho náhodného přetržení, ohnutí nebo zauzlení.

Je-li katétr zaveden uvnitř těla, smí se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se vyňat katétre, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho špičky.

Nikdy nezavádějte katétr GuideLiner dále než 15 cm za špičku zaváděcího katétru, protože katétr GuideLiner se může zachytit v zaváděcím katétru a jeho vytažení může být obtížné.

## KOMPLIKACE

Následující komplikace jsou obecně spojeny s katetrizačními výkony a může k nim dojít při používání katétru GuideLiner:

- lokální nebo systémová infekce
- vzduchová embolie
- natržení intimy
- arteriální disekce
- perforace cévní stěny
- cévní okluze
- arteriální trombóza
- infarkt myokardu
- arteriální spazmus

## KLINICKÝ VÝKON

Katétr GuideLiner by měl používat pouze lékař školený k výkonům, pro něž je zařízení určeno. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky 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:

- Jednocestný katétr GuideLiner k jednomu použití

## Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí:

- Zaváděcí katétr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel příslušný model katétru GuideLiner, který má být použit
- Y-spojka s hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- Vodící drát o průměru ≤ 0,36 mm
- Sterilní injekční stříkačka (k proplachování systému)
- Sterilní heparinovaný 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 katétre GuideLiner do sterilního pole.
3. Důkladně propláchněte lumen katétru GuideLiner od distální špičky heparinovaným fyziologickým roztokem.

## POSTUP ZAVEDENÍ

Katétr GuideLiner zavádějte podle následujících kroků:

1. Dříve zavedení vodící drát zajistěte, nasadte distální špičku katétru GuideLiner na vodící drát a zavádějte jej, až bude katétr proximálně téměř u hemostatického ventilu.
2. Otevřete hemostatický ventil a zaveďte katétr GuideLiner hemostatickým ventilem do zaváděcího katétru.
3. Za skiaskopické kontroly zavádějte katétr GuideLiner do vzdálenosti maximálně 15 cm za distální špičku zaváděcího katétru a do potřebného místa v cévě.

Varování: Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy s efektivním průměrem menším než

42-0773-01 Rev G 04/13

2,5 mm. Mohlo by dojtt k poranění, ischemii nebo okluzi cévy. Pokud se po zavedení katétru GuideLiner v cévě sniží tlak, potáhněte katétru GuideLiner zpět 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 katétru prochází.

- Pomocí skioskopie potvrďte, že je katétru GuideLiner v potřebné poloze v cévě.
- Pokud provádíte intervenční výkon, nasadte příslušné zařízení na umístění vodič drát a zavádějte zařízení zaváděcím katétre a katétre GuideLiner do potřebného prostoru v cévě.
- Bezpečně upevněte hemostatický ventil s Y-spojku na proximální část těla katétru GuideLiner, aby se zabránilo zpětnému krvácení.
- Provedte katetrizáční výkon. Po dokončení výkonu vyjměte katétru GuideLiner dříve, než vytáhnete zaváděcí katétru z cévy.

#### OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že na katétru GuideLiner nebudou do uplynutí uvedené doby použitelnosti zpracovatelské ani materiálové vady. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoliv výrobku, u něhož byly ze strany společnosti Vascular Solutions, Inc. shledány zpracovatelské či materiálové vady. Společnost Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Následky jakéhokoliv záměrného pozměnění či doplnění nebudou u společnosti Vascular Solutions Inc. vymahatelné.

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

#### PATENTY A OBCHODNÍ ZNAČKY

GuideLiner® je registrovaná obchodní značka společnosti Vascular Solutions, Inc.

## GuideLiner®-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 udskiiftning og leveres i størrelser, der er kompatible med 6F, 7F og 8F guide-katetre og kan placeres over en udvekslingslængde eller 180 cm 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. 150 cm anordningen har et skaft i rustfrit stål med et enkelt lumen 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 2,16 mm fra den distale spids. Det proksimale markørbånd sidder 1 cm fra kraven. Anordningen har to placeringmærker placeret henholdsvis 95 cm (enkelt mærkede) og 105 cm (dobbelt mærkede) fra den distale spids.

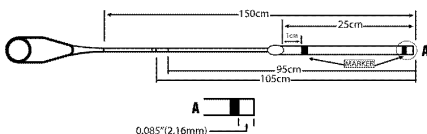
GuideLiner-kateteret leveres gennem et guide kateter, hvilket giver anledning til en indre diameter, der er ca. 1 french mindre end guide-kateteret. GuideLiner-kateteret har en proksimal tap, der angiver guide kateterets kompatibilitet og den deraf følgende indre diameter af GuideLiner-kateteret.

GuideLiner-kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.

## STERILE | EO

### SPECIFIKATIONER

Model	Kompatibelt guidekateter	GuideLiner min. I.D.	GuideLiner er spids O.D.
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 m	0,067"/1,70 mm
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078"/1,98 mm I.D.)	0,062"/1,57 m	0,075"/1,90 mm
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088"/2,24 mm I.D.)	0,071"/1,80 m	0,085"/2,16 mm



### INDIKATIONER

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

GuideLiner-kateteret leveres kun steril til engangsbrug. Genbrug af engangsenheder skaber en potentiel risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontaminering af anordningen kan medføre sygdom eller alvorlig patientskade.

Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar uden en ledguidewire eller uden at kontrollere placeringen ved hjælp af fluoroskopi. Det kan give anledning til kardissektion eller perforation.

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.

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, hvis emballagen er beskadiget.

Undersøg GuideLiner-kateteret for bukninger eller knækk 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.

Kateterets lumen skal skylles grundigt med hepariniseret saltvand før brugen for at forhindre koagulerung.

GuideLiner-kateterets anlæggelsesprocedure skal udføres af læger med en omfattende træning i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

Der bør træffes forholdsregler for at forebygge eller mindske koagulation, når et kateter anvendes i det vaskulære system. Brug af systemisk heparinisering og hepariniseret steril opløsning bør overvejes.

Håndtér kateteret forsigtigt under proceduren for at reducere risikoen for at det knækker ved et uheld, bliver bøjet eller får et knæk.

Når kateteret er i kroppen, bør det kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion.

Fremfør aldrig GuideLiner-kateteret mere end 15 cm ud over spidsen af guidekateteret, da GuideLiner-kateteret

kan blive fastklemt i i guidekateteret og gøre det vanskeligt at fjerne.

### KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er generelt forbundet med kateterisationsprocedurer og kan forekomme, når du bruger GuideLiner-kateteret:

- lokal eller systemisk infektion
- luftemboli
- intimal forstyrrelse
- arteriel dissektion
- perforering af blodkarvæg
- vaskulær okklusion
- arteriel trombose
- myokardieinfarkt
- arteriel krampe

### 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 for en specifik behandlingsplan fastsættes.

### Pakken indeholder:

- GuideLiner-kateter til engangsbrug
- 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 ≤ 0,36 mm
  - Steril sprøjte (til skylning af systemet)
  - Steril 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. Skyl GuideLiner-kateterets lumen grundigt fra den distale spids med hepariniseret saltvand.

### INDFØRINGSPROCEDURE

Brug GuideLiner-kateteret i henhold til følgende fremgangsmåde:

1. Fastgør den tidligere indsatte guidewire og sæt den distale spids af GuideLiner-kateteret fast på guidewiren og fremfør, indtil kateteret lige netop er proksimalt for hæmostaseventilen.
2. Åbn hæmostaseventilen og fremfør GuideLiner-kateteret gennem hæmostaseventilen og ind i guidekateteret.
3. Før GuideLiner-kateteret under fluoroskopi op til højst 15 cm forbi guide-kateterets distale spids og ind i 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 den anbragte guidewire og fremfør anordningen gennem guidekateteret og GuideLiner-kateteret og ind i det ønskede vaskulære område.
6. Stram Y-adapter hæmostaseventilen til på GuideLiner-kateterets proksimale skaft for at forhindre tilbageluftning.
7. Udfør kateterisationsproceduren. Når proceduren er udført, tages GuideLiner-kateteret ud, inden guidekateteret fjernes fra karret.

## BEGRENSET GARANTI

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

Ingen medarbejder, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc. 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, Inc.

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

## PATENTER OG VÆREMÆRKER

GuideLiner® er et registreret varemærke, der tilhører Vascular Solutions, Inc.

## GuideLiner®-Katheter Gebrauchsanweisung

### WARNUNG USA

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

### BESCHREIBUNG

Der GuideLiner-Katheter ist ein einlumiger Schnellwechsellumener Katheter, der in Größen angeboten wird, die mit Führungskathetern der Größe 6F, 7F und 8F kompatibel sind und über eine Wechsel- oder 180 cm langen Führungsdraht platziert werden kann. Die größeren GuideLiner-Katheter sind für den Gebrauch in den proximalen Bereichen des koronaren Gefäßsystems vorgesehen, um Unterstützung zu liefern und/oder den Gebrauch von multiplen interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern. Die 150 cm lange Vorrichtung hat einen Edeldrahtschaft mit einem mit Silikon ausgewaschenen Einzellumen von 25 cm.

Der GuideLiner-Katheter hat zwei Platin-Iridium-Markierungsstreifen, die Sichtbarkeit unter Standard-Fluoroskopiemethoden erlauben. Der distale Markierungsstreifen ist 2.16 mm von der distalen Spitze entfernt. Der proximale Markierungsstreifen ist 1 cm vom Kragen entfernt. Die Vorrichtung verfügt über zwei Positionsmarkierungen bei 95 cm (einzelne Markierung) bzw. bei 105 cm (doppelte Markierung) vor der distalen Spitze.

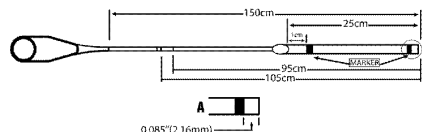
Der GuideLiner-Katheter wird über einen Führungskatheter abgegeben, was zu einem Innendurchmesser führt, der ca. 1 French kleiner ist als der Führungskatheter. Der GuideLiner-Katheter hat eine proximale Lasche, auf der die Kompatibilität des Führungskatheters und der resultierenden Innendurchmesser des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

Der GuideLiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

**STERILE EO**

## TECHNISCHE DATEN

Modell	Kompatibler Führungs-katheter	GuideLiner Mindest-Innendurchmesser	Außendurchmesser der GuideLiner-Spitze
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066"/1,68 mm Innendurchmesser)	0,051"/ 1,30 mm	0,063"/ 1,60 mm
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070"/1,78 mm Innendurchmesser)	0,058"/1,42 mm	0,067"/1,70 mm
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078"/1,98 mm Innendurchmesser)	0,062"/1,57 mm	0,075"/1,90 mm
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088"/2,24 mm Innendurchmesser)	0,071"/1,80 mm	0,085"/2,16 mm



### HINWEISE

GuideLiner-Katheter sind für den Gebrauch zusammen mit Führungskathetern bestimmt, um unterschiedliche Bereiche des koronaren und/oder des peripheren Gefäßsystems zu erreichen und die Platzierung sowie den Austausch von Führungsdrähten und anderen 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. Mehrmaliger Gebrauch von Einweggeräten verursacht ein mögliches Risiko für Patienten- bzw. Bedienerinfektionen. Die Verunreinigung der Vorrichtung kann zu Erkrankung oder ernsthafter Verletzung des Patienten führen.

Den GuideLiner-Katheter niemals ohne einen Führungsdraht oder ohne Bestätigung der Lage unter fluoroskopischer Führung. Dies könnte zu Gefäßdissektion oder -perforation führen.

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.

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.

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.

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

Das Katheterlumen sollte vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um Gerinnselbildung zu vermeiden.

Das Verfahren zur Einführung des GuideLiner-Katheters darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in der Durchführung perkutaner, intravaskulärer Techniken und Verfahren ausgebildet sind.

Beim Verwenden eines Katheters im vaskulären System sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Gerinnungsbildung zu vermeiden oder zu reduzieren. Hierzu ist die Verwendung von systemischer Heparinisation und heparinierter steriler Lösung in Betracht zu ziehen.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie gehandhabt werden. Den Katheter nur bewegen, wenn eine entsprechende Reaktion der Spitze beobachtet wurde.

Den GuideLiner-Katheter niemals mehr als 15 cm über die Spitze des Führungsdrahts hinaus vorschieben, da der GuideLiner-Katheter im Führungskatheter steckenbleiben und schwer zu entfernen sein könnte.

### KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen, die sich generell bei Katheterbehandlungen ergeben können, können auch beim Verwenden des GuideLiner-Katheters auftreten:

- lokale oder systemische Infektion
- Luftembolie
- Intimarriss
- arterielle Dissektion
- Perforation der Gefäßwand
- vaskuläre Okklusion
- arterielle Thrombose
- Myokardinfarkt
- arterieller Spasmus

### 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:

- GuideLiner-Katheter für den einmaligen Gebrauch
- Weiteres erforderliches, aber nicht im Lieferumfang enthaltenes Material:**
- Führungskatheter mit einem ausreichend großen Innendurchmesser für das zu verwendende GuideLiner-Kathetermodell
  - Y-Adapter mit Hämostaseventil (Art Tuohy-Borst)
  - Führungsdraht mit Durchmesser von ≤ 0,36 mm
  - Sterile Spritze (zur Spülung des Systems)
  - Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zur Spülung des Systems)

### 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. Das Lumen des GuideLiner-Katheters von der distalen Spitze gründlich mit heparinierter 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 zurückziehen und vorschieben, bis sich der Katheter sich unmittelbar proximal zum Hämostaseventil befindet.
2. Das Hämostaseventil öffnen und den GuideLiner-Katheter durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter vorschieben.

- Den GuideLiner-Katheter unter Fluoroskopie bis maximal 15 cm über die distale Spitze des Führungskatheters hinaus und an die gewünschte Stelle 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.
- Mit Fluoroskopie die gewünschte Position des GuideLiner-Katheters im Gefäß bestätigen.
- Bei einem interventionellen Verfahren die interventionelle Vorrichtung über den platzierten Führungsdraht zurückziehen und die Vorrichtung durch den Führungskatheter und GuideLiner-Katheter in den gewünschten Gefäßort vorschieben.
- Den Y-Adaptor des Hämostaseventils sicher am proximalen Schaft des GuideLiner-Katheters festziehen, um eine Rückblutung zu verhindern.
- Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Beendigung des Verfahrens den GuideLiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

#### BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. hinsichtlich Fertigung oder Material für „defekt“ befunden wurde. Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. ist berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Weise zu verändern oder zu ergänzen. Jede angelegliche Änderung oder Ergänzung der Garantie ist nicht vor Gericht gegen Vascular Solutions, Inc. einklagbar.

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

#### PATENTE UND MARKEN

GuideLiner® ist eine eingetragene Marke von Vascular Solutions, Inc.

### Katheter GuideLiner® 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 καθητήρας GuideLiner είναι ένας καθητήρας μονού αυλού ταχείας εναλλαγής, ο οποίος προσφέρεται σε μεγέθη συμβατά με καθητήρες-οδηγούς 6F, 7F και 8F και μπορεί να τοποθετηθεί μέσω μήκους εναλλαγής ή σύρματος-οδηγού 180 cm. Τα μεγαλύτερα μεγέθη του καθητήρα GuideLiner προορίζονται για χρήση εντός των εγγύτερων τμημάτων του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος για να υποβοηθήσουν ή/και να διευκολύνουν τη χρήση πολλαπλών επεμβατικών συσκευών. Η συσκευή των 150 cm διαθέτει άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα με μόνο αυλό 25 cm, με επιστρώση σιλκόνης.

Ο καθητήρας GuideLiner διαθέτει δύο ακτινοσκοπικούς δακτυλίους από πλατίνα-ιρίδιο, οι οποίοι επιτρέπουν την απεικόνιση κατά τη χρήση τυπικών ακτινοσκοπικών μεθόδων. Ο περιφερικός ακτινοσκοπικός δακτύλιος βρίσκεται σε απόσταση 2.16 mm / 0,078" από το περιφερικό άκρο. Ο εγγύς ακτινοσκοπικός δακτύλιος βρίσκεται σε απόσταση 1cm από το κολάρο. Η συσκευή διαθέτει δύο δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (μονός δείκτης) και στα 105 cm (δύο δείκτες) από το περιφερικό άκρο, αντιστοίχα.

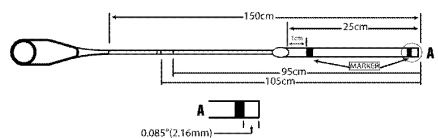
Ο καθητήρας GuideLiner προωθείται μέσω ενός καθητήρα-οδηγού και καταλήγει με εσωτερική διάμετρο περίπου 1 French μικρότερη από του καθητήρα-οδηγού. Ο καθητήρας GuideLiner διαθέτει μια εγγύς προεξοχή που επισημαίνει τη συμβατότητα με τους καθητήρες-οδηγούς και την προκύπτουσα εσωτερική διάμετρο του καθητήρα GuideLiner.

Ο καθητήρας GuideLiner έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

#### STERILE EO

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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



#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθητήρας GuideLiner παρέχεται αποστειρωμένος για μια και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη. Μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθητήρα GuideLiner μέσα σε αγγείο χωρίς να προηγηθεί σύρμα-οδηγός ή χωρίς να επιβεβαιώσετε τη θέση του με ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μπορεί να προκύψει ανατομή ή διάτρηση αγγείου.

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

Λόγω του μεγέθους και του ειδικού στρογγυλεμένου άκρου του καθητήρα GuideLiner, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί αγγειακή απόφραξη και τραυματισμός στα τοιχώματα των αγγείων από τα οποία περνά ο καθητήρας.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρτε μία ενδοαγγειακή συσκευή σε περιπτώσεις που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθητήρα ή του σύρματος οδηγού ενώ υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθητήρα ή του

σύρματος οδηγού, ζημιά στον καθητήρα ή διάτρηση αγγείου.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιήσετε τον καθητήρα GuideLiner, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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

Ο αυλός του καθητήρα πρέπει να εκπλυθεί διεξοδικά με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση, για να αποφύγετε τον σχηματισμό θρόμβων.

Η διαδικασία εγκατάστασης του καθητήρα GuideLiner θα πρέπει να εκτελείται από ιατρούς απολυτως εκπαιδευμένους στις διαθερμικές ενδοαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της πήξης, όταν χρησιμοποιείται οποιοσδήποτε καθητήρας στο αγγειακό σύστημα. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρισμού και αποστειρωμένου ηπαρισμένου αλατούχου διαλύματος.

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του καθητήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, για να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θράυσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Όταν ο καθητήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθητήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθητήρα GuideLiner περισσότερο από 15cm πέρα από το άκρο του καθητήρα οδηγού, γιατί ο καθητήρας GuideLiner μπορεί να σφηνώσει μέσα στον καθητήρα-οδηγό και να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

#### ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Γενικά σχετίζονται οι παρακάτω επιπλοκές με διαδικασίες καθητηριασμού και μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του καθητήρα GuideLiner:

- τοπική ή συστηματική μόλυνση
- εμβολή αέρα
- διατάραξη του έσω χιτώνα
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση αγγειακού τοιχώματος
- αγγειακή απόφραξη
- αρτηριακή θρόμβωση
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αρτηριακός σπασμός

#### ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο καθητήρας 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 εκμηθεθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων και των συμπτωμάτων του ασθενούς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων.

#### Η συσκευασία περιέχει:

- Αναλώσιμος καθητήρας μίας χρήσης GuideLiner
- Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν συμπεριλαμβάνονται:**

- Καθητήρας-οδηγός με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη ώστε να χωρά το συγκεκριμένο μοντέλο καθητήρα GuideLiner που χρησιμοποιείται
- Προσαρμογές σχήματος Y με αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Σύρμα-οδηγός με διάμετρο ≤ 0,36 mm / 0,014"
- Αποστειρωμένη σύριγγα (για την έκπλυση του συστήματος)
- Αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και τα εξαρτήματα του καθητήρα GuideLiner για τυχόν ζημιά.

# Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

## Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

## Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

## Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

## API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

## LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

## FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

## E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.