



USA

GB Rapid Exchange Therapeutic Infusion Catheter

- F** Cathéter de perfusion thérapeutique à échange rapide
- D** Therapeutischer Schnallaustausch-Infusionskatheter
- E** Catéter de infusión terapéutica de intercambio rápido
- I** Catetere Rapid Exchange per l'infusione di agenti terapeutici
- P** Cateter de infusão terapêutica de troca rápida
- NL** Therapeutische infusiekatheter voor snelle uitwisseling
- DK** Behandlingsinfusionskateter til hurtigt udskiftning
- S** Snabbutbytbar terapeutisk infusionskateter
- FIN** Nopeasti vaihdettava terapeutinen infuusiokatetri
- N** Terapeutisk infusjonskateter for hurtig utveksling
- GR** Καθετήρας θεραπευτικής έγχυσης ταχείας εναλλαγής
- PL** Terapeutyczny cewnik infuzyjny typu "rapid exchange"
- J** 簡単に交換可能な治療用注入カテーテル
- CN** 快速交换治疗输注导管



ClearWay™ RX

Rapid Exchange Therapeutic Infusion Catheter

Instructions For Use



ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199



©2010 Atrium and ClearWay are trademarks of Atrium Medical Corporation. Rev.2010/01

002790



www.atriummed.com

DESCRIPTION

The Atrium ClearWay™ RX is a therapeutic infusion catheter for localized delivery of therapeutic agents to the coronary or peripheral vasculature. This rapid exchange catheter is .014" guidewire compatible. The 24cm distal portion of the catheter is dual lumen with the outer lumen for inflation of the balloon and inner lumen as a guidewire channel. ClearWay™ RX releases fluid through the microporous PTFE material during continuous low-pressure injection (1-4 ATM). Radiopaque marker(s) are located within the balloon treatment zone to assist in catheter placement under fluoroscopy. This catheter is non-pyrogenic and is for single patient use only.

INDICATIONS

The ClearWay RX is indicated for localized infusion or irrigation of various diagnostic and therapeutic agents into the coronary and peripheral vasculature. It is not indicated for use in the neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use this device for percutaneous transluminal angioplasty or stent deployment.

WARNINGS

1. The microporous PTFE material must be purged of air prior to use with the distal protective sheath in place.
2. To avoid air emboli, do not use air to inflate the microporous PTFE material.
3. To minimize the risk of vessel damage or balloon damage, do not exceed the maximum recommended inflation pressure provided on the package.
4. All agents used with this device must be used in accordance with the manufacturer's instructions for use.
5. Do not expose this catheter to organic solvents or ionizing radiation.
6. Remove the distal protective sheath prior to catheter insertion.

PRECAUTIONS

1. Only physicians trained in angiographic and percutaneous interventional techniques should use this device.
2. The enclosed instructions for use provide technical guidance only, and do not eliminate the need for formal training in the use of interventional devices.
3. Do not force catheter passage or withdrawal without first determining the cause of catheter resistance under fluoroscopy.
4. Do not use this device if the sterile package has become damaged or previously opened.
5. Do not use automatic or high pressure injection systems as they may exceed maximum recommended inflation pressures and damage the PTFE material, catheter shaft or both.
6. ClearWay RX is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

POSSIBLE COMPLICATIONS

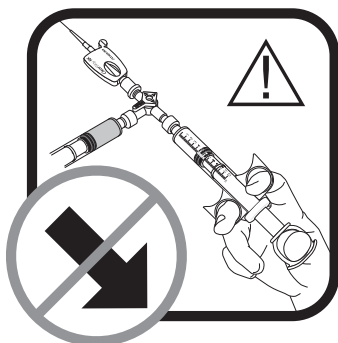
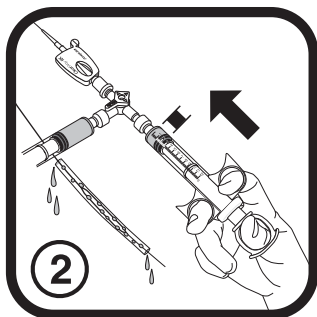
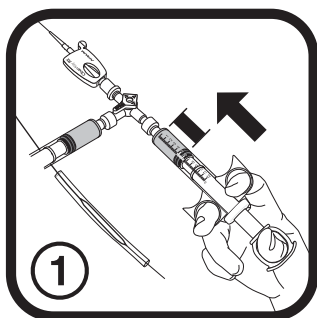
- Hematoma at the access point
- Acute myocardial infarction
- Spontaneous thrombus formation and occlusion of the artery, vein or graft
- Cerebral circulatory disorders
- Unknown side effects with regard to various irrigating solutions and concentrations
- Possible flow surface disruption
- Hypotension
- Ischemia
- Palpitations
- Vessel dissection
- Anastomotic rupture or injury
- Restenosis
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias
- Allergic reaction to contrast medium

- Infection
- Coronary artery spasm
- Embolism
- Death

DIRECTIONS FOR USE

A. BALLOON PREPARATION

1. Remove ClearWay RX catheter from protective hoop.
2. DO NOT remove the protective sheath and stylet.
3. Flush a 3-way stopcock with sterile saline and connect it to the ClearWay RX hub.
4. Connect one syringe with sterile saline to the side port and the syringe with prepared therapeutic agent solution to the other port.
5. A 10cc (ml) or larger syringe, is recommended for use with this catheter.
6. The ClearWay RX catheter must be primed and purged of air with sterile fluid prior to patient use with the distal protective sheath in place.
7. The distal protective sheath must be kept in place over the PTFE balloon material during all purging steps.
8. Flush the ClearWay RX catheter with a positive prep until fluid is observed coming out of the ends of the protective sheath. Continue to flush with 3-5cc (ml) of sterile saline.
9. Do not pull a vacuum on the syringe when purging the PTFE balloon material.
10. Prior to insertion, remove the distal protective sheath and stylet and visually inspect the PTFE balloon material for any damage. Do not discard protective sheath.



B. CATHETER INSERTION

1. See corresponding package label for guidewire and guide catheter compatibility.
2. If necessary, the guidewire lumen can be irrigated with sterile saline solution prior to patient use.
3. Carefully introduce the ClearWay RX catheter tip onto the guidewire and insert into the guide catheter or introducer.
4. Once the ClearWay RX has passed through the hemostatic valve, back bleed the system to ensure that no air has entered the guide catheter.
5. Under fluoroscopy, advance the microporous balloon segment to the desired treatment location. Once placement is confirmed using the radiopaque markers, infusion can begin.
6. Turn the stopcock to open the path to the therapeutic agent infusion syringe.
7. Infuse prescribed amount of fluid using constant, steady pressure. Do not exceed the maximum recommended pressure found on the corresponding package label.
8. After infusion, flush system with 1-2cc (ml) of saline.
9. After flushing, immediately release syringe pressure by pulling back on the syringe barrel.
10. Pull a gentle negative pressure to deflate the balloon. Ensure that the device is deflated prior to withdrawal.

STORAGE

Store in a cool, dry place away from intense light.

SYMBOLS USED ON PRODUCT PACKAGING

REF CODE NUMBER

LOT LOT NUMBER

STERILE EO STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE



SEE PACKAGE INSERT



SINGLE USE ONLY



EXPIRATION DATE

Rx Only

PRESCRIPTION ONLY



BALLOON
PRESSURE

RX RAPID EXCHANGE

©2010 All Rights Reserved.

This device is covered under the following U.S. patent: 6395208B1

Atrium and ClearWay are trademarks of Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

GB

DESCRIPTION

Le ClearWay™ RX d'Atrium est un cathéter de perfusion thérapeutique destiné à l'administration localisée d'agents thérapeutiques dans le système vasculaire coronarien ou périphérique. Ce cathéter à échange rapide est compatible avec un fil-guide de 0,014 pouces. La partie distale de 24 cm du cathéter comporte deux lumières : une lumière externe pour le gonflage du ballonnet et une lumière interne qui sert de canal au fil-guide. Le ClearWay™ RX envoie le liquide dans le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux au cours d'une injection continue à basse pression (1-4 ATM). Le ou les marqueurs radio-opaques sont localisés dans la zone de traitement du ballonnet afin de faciliter le positionnement du cathéter sous fluoroscopie. Ce cathéter est apyrogène et à usage unique, pour un seul patient.

INDICATIONS

Le ClearWay RX est indiqué pour la perfusion ou l'irrigation localisée de divers agents diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le système neuro-vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif pour l'angioplastie transluminale percutanée ou le déploiement d'extenseur.

AVERTISSEMENTS

1. Le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux doit être purgé d'air avant utilisation, lorsque la gaine de protection distale est en place.
2. Pour éviter toute embolie gazeuse, ne pas utiliser d'air pour insuffler le matériau en polytétrafluoroéthylène microporeux.
3. Pour limiter le risque de léser un vaisseau ou d'endommager le ballonnet, ne pas dépasser la pression d'insufflation maximale recommandée, qui est indiquée sur l'emballage.
4. Avec ce dispositif, utiliser les agents conformément au mode d'emploi du fabricant.
5. Ne pas exposer ce cathéter aux solvants organiques, ni aux rayonnements ionisants.
6. Retirer la gaine de protection distale avant d'insérer le cathéter.

PRÉCAUTIONS

1. Seuls les médecins formés aux techniques d'interventions angiographiques et percutanées sont autorisés à utiliser ce dispositif.
2. Le mode d'emploi ci-joint sert uniquement de fiche technique et ne dispense pas de suivre une formation officielle à l'utilisation de dispositifs d'intervention.
3. Ne pas forcer le passage du cathéter, ni son retrait, sans avoir au préalable déterminé la cause de la résistance du cathéter sous fluoroscopie.
4. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser de systèmes d'injection automatiques ou à haute pression car ils peuvent dépasser les pressions d'insufflation maximales recommandées et endommager le matériau en polytétrafluoroéthylène, la tige du cathéter ou les deux.
6. Le ClearWay™ RX doit être administré à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance pouvant causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

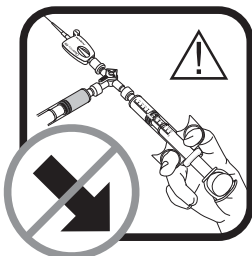
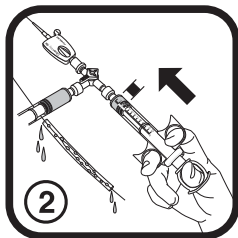
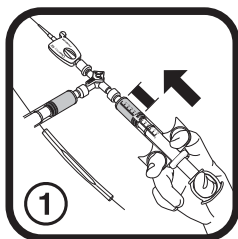
- Hématome au point d'accès
- Infarctus aigu du myocarde
- Formation d'un thrombus spontané et occlusion de l'artère, de la veine ou du greffon
- Troubles circulatoires cérébraux
- Effets secondaires inconnus à diverses solutions irritantes et concentrations
- Rupture de la surface d'écoulement possible
- Hypotension
- Ischémie

- Palpitations
- Dissection des vaisseaux
- Rupture ou blessure anastomotique
- Resténose
- Hémorragie ou hématome
- Angine instable
- Arythmie
- Réaction allergique au milieu de contraste
- Infection
- Spasmes de l'artère coronaire
- Embolie
- Décès

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

A. PRÉPARATION DU BALLONNET

1. Retirer le cathéter ClearWay RX de l'arceau protecteur.
2. **NE PAS** retirer la gaine protectrice et le stylet.
3. Rincer un robinet à 3 voies avec une solution saline stérile et le brancher au raccord ClearWay RX.
4. Brancher la seringue avec la solution saline stérile à l'orifice latéral et la seringue avec la solution d'agent thérapeutique à l'autre orifice.
5. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 cc (ml) ou plus avec ce cathéter.
6. Le cathéter ClearWay RX doit être amorcé et purgé de tout l'air avec du liquide stérile avant l'utilisation sur le patient, lorsque la gaine de protection distale est en place. Ne pas dépasser 1 ATM.
7. Maintenir la gaine de protection distale en place, au-dessus du matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène, au cours de toutes les étapes de purge.
8. Rincer le cathéter ClearWay RX avec une préparation positive jusqu'à ce que du fluide sorte des extrémités de la gaine protectrice. Continuer à rincer avec une solution saline stérile de 3-5cc (ml).
9. Ne pas aspirer de vide dans la seringue lors de la purge du matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène.
10. Avant l'insertion, retirer la gaine de protection distale et le stylet, et vérifier visuellement que le matériau du ballonnet en polytétrafluoroéthylène n'est pas endommagé. Ne pas jeter la gaine protectrice.



B. INSERTION DU CATHÉTER

1. Se reporter à l'étiquette correspondante sur l'emballage concernant la compatibilité du fil-guide et du cathéter-guide.
2. Si nécessaire, la lumière du fil-guide peut être irriguée avec une solution saline stérile avant utilisation sur le patient.
3. Prudemment introduire la pointe du cathéter ClearWay RX dans le fil-guide et l'insérer dans le cathéter guide ou l'instrument d'introduction.
4. Une fois que le ClearWay RX est passé par la valve hémostatique, purger le système pour garantir qu'il n'ait pas entré d'air dans le cathéter guide.
5. Sous fluoroscopie, avancer le segment du ballonnet microporeux vers la zone de traitement souhaitée. Une fois le positionnement confirmé par les marqueurs radio-opaques, l'insufflation peut commencer.
6. Tourner le robinet pour ouvrir la voie à la seringue de l'agent thérapeutique. Insuffler la quantité prescrite de liquide avec une pression constante.
7. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée, qui est indiquée sur l'étiquette correspondante de l'emballage.
8. Après l'infusion, rincer le système avec une solution saline de 1-2cc (ml).
9. Après le rinçage, immédiatement libérer la pression de la seringue en retirant son cylindre.
10. Appliquer une légère pression négative pour dégonfler le ballon. S'assurer que le dispositif est dégonflé avant le retrait.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE **LOT** NUMÉRO DE LOT

STERILE **EO** STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



VOIR LA NOTICE D'EMPLOI



À USAGE UNIQUE



DATE DE
PÉREMPTION

Rx Only

SUR ORDONNANCE



PRESSION DU
BALLONNET

RX Échange rapide

©2010 Tous droits réservés.

Ce dispositif est protégé par le brevet américain 6395208B1.

Atrium et ClearWay sont des marques de commerce de Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

CE 0086

BESCHREIBUNG

Das Atrium ClearWay RX ist ein therapeutischer Infusionskatheter zur lokalen Verabreichung von therapeutischen Wirkstoffen in die Koronar- oder Peripheralvasculatur. Dieser Schnellwechselkatheter ist mit einem 0,14" Führungsdraht kompatibel. Der 24cm lange distale Abschnitt des Katheters besteht aus einem Dual-Lumen, wobei das äußere Lumen zum Aufblasen und das innere Lumen als Führungsdrahtkanal dient. ClearWay RX lässt Flüssigkeit durch das mikroporöse PTFE-Material während der laufenden Niedrigdruckinjektion (1-4 ATM) nach außen durch. Es befinden sich röntgenfähige Markierungen im Behandlungsbereich des Ballons, um die Platzierung des Katheters bei der Durchleuchtung zu erleichtern. Dieser Katheter ist nicht-pyrogen und nur für den Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN

ClearWay RX ist für die lokale Infusion oder Irrigation verschiedener diagnostischer und therapeutischer Wirkstoffen in die Koronar- und Peripheralvasculatur indiziert. Er ist nicht für die Verwendung in der Neurovasculatur indiziert.

GEGENANZEIGEN:

Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei perkutaner Transluminal-Angioplastie oder Stenteinsatz.

WARNHINWEISE

1. Die Luft muss vor der Verwendung aus dem mikroporösen PTFE-Material entfernt werden, wobei die Schutzhülle aufgesteckt ist.
2. Verwenden Sie keine Luft zum Aufblasen des PTFE-Materials, um eine Luftembolie zu vermeiden.
3. Überschreiten Sie nicht den auf der Verpackung aufgeführten empfohlenen Maximaldruck, um das Risiko einer Gefäß- sowie Ballonbeschädigung zu vermeiden.
4. Alle mit diesem Gerät verwendeten Wirkstoffe müssen entsprechen der Gebrauchsanleitung des Herstellers verwendet werden.
5. Setzen Sie diesen Katheter keinem organischen Lösungsmittel oder Ionisierungsstrahlung aus.
6. Entfernen Sie die distale Schutzhülle, bevor Sie den Katheter einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Es sollten nur in chirurgischen, angiographischen und perkutanen Eingriffen geschulte Ärzte dieses Gerät verwenden.
2. Die beigegefügte Gebrauchsanleitung dient nur zur technischen Anleitung und ist kein Ersatz für Schulungen zur Verwendung von Operationsgeräten.
3. Erzwingen Sie nicht den Durchgang oder das Herausziehen des Katheters ohne zuerst die Ursache des Widerstands mithilfe einer Durchleuchtung festzustellen.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
5. Verwenden Sie kein automatischen oder Hochdruckinjektionssystem, da diese die empfohlenen Normaldruck überschreiten und das PTFE-Material, den Katheterschaft oder beide beschädigen können.
6. ClearWay™ RX ist zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance pouvant causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

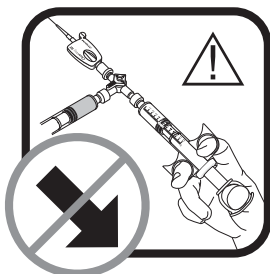
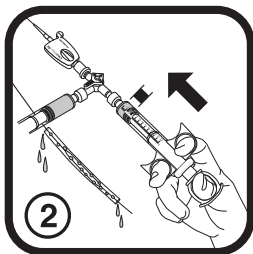
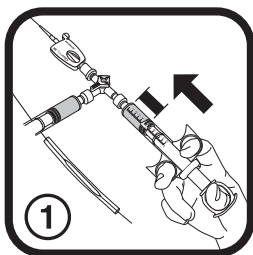
- Hämatom am Eintrittspunkt
- Akuter Myokardinfarkt
- Spontane Thrombusbildung und Okklusion der Arterie, Ader oder des Transplantats
- Cerebrale Zirkulationsstörungen
- Unbekannte Nebenwirkungen bezüglich verschiedener Irrigationslösungen und -konzentrationen
- Mögliche Flussoberflächenstörungen
- Hypotonie
- Ischämie
- Palpitationen
- Gefäßdissektion

- Anastomotische Ruptur oder Verletzung
- Restenose
- Blutung oder Hämatom
- Instabile Angina
- Arrhythmien
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Infektion
- Koronararterienspasmus
- Embolie
- Tod

GEBRAUCHSINFORMATION

A. BALLONVORBEREITUNG

1. Entfernen Sie den ClearWay RX Katheter aus dem Schutzbügel.
2. Entfernen Sie NICHT die Schutzhülle und das Stilet.
3. Spülen Sie einen 3-Wege-Sperrhahn mit steriler Salzlösung und schließen Sie ihn an den ClearWay RX Hub an.
4. Schließen Sie eine Spritze mit steriler Salzlösung an den Seitenport und die Spritze mit Therapeutikumlösung an den anderen Port an.
5. Für die Verwendung mit diesem Katheter wird eine 10cc (ml) oder größere Spritze oder ein Niederdruck-Aufblasgerät empfohlen.
6. Der ClearWay RX Katheter muss vor der Anwendung am Patienten mit einer sterilen Flüssigkeit vorgefüllt und luftentleert werden, wobei die distale Schutzhülle aufgesteckt ist.
7. Die distale Schutzhülle muss sich während aller Entleerungsschritte auf dem PTFE Ballonmaterial befinden.
8. Spülen Sie den ClearWay RX Katheter mit einem positiven Präparat, bis beobachtet wird, dass Flüssigkeit aus den Enden der Schutzhülle herauskommt. Setzen Sie das Spülen mit 3-5cc (ml) steriler Salzlösung fort.
9. Ziehen Sie kein Vakuum beim Entleeren des PTFE Ballonmaterial auf die Spritze.
10. Entfernen Sie vor dem Einstechen die distale Schutzhülle und das Stilet und überprüfen Sie das PTFE Ballonmaterial visuell auf Schäden.



B. EINFÜHREN DES KATHETERS

1. Siehe entsprechende Verpackungsaufkleber für die Kompatibilität des Führungsdrahts und Führungskatheters.
2. Das Führungsdrahtlumen kann, falls erforderlich, mit einer sterilen Salzlösung vor der Anwendung am Patienten irrigiert werden.
3. Führen Sie die Spitze des ClearWay RX Katheters vorsichtig auf den Führungsdraht und führen Sie ihn in den Führungskatheter oder den Einleiter ein.
4. Wenn der ClearWay RX das hämostatische Ventil passiert hat, lassen Sie das System zurücklaufen, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Führungskatheter gelangt ist.
5. Schieben Sie unter dem Fluoroskop das mikroporöse Ballonsegment an die gewünschten Behandlungsort. Nachdem die Platzierung mithilfe der röntgenfähigen Markierung bestätigt wurde, kann die Infusion beginnen.
6. Drehen Sie den Sperrhahn, um den Weg zur therapeutischen Infusionslösung zu öffnen.
7. Infundieren Sie die verschriebene Flüssigkeitsmenge bei konstantem, stabilem Druck. Überschreiten Sie nicht den auf dem entsprechenden Verpackungsaufkleber befindlichen empfohlenen Maximaldruck.
8. Spülen Sie das System nach der Infusion mit 1-2 cc (ml) Salzwasser aus.
9. Nach dem Ausspülen lassen Sie sofort den Spritzendruck durch das Zurückziehen des Spritzenkolbens ab.
10. Ziehen Sie vorsichtig negativen Druck, um den Ballon zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Herausziehen entleert wurde.

AUFBEWAHRUNG

An einem kühlen, trockenen Ort und nicht unter hoher Lichtstrahlung lagern.

AUF DER PRODUKTVERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

REF CODENUMMER **LOT** CHARGENUMMER

STERILE **EO** STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



SIEHE PACKUNGSBEILAGE



NUR FÜR DEN EINZELGEBRAUCH



VERFALLSDATUM

Rx Only

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG



BALLONDRUCK

RX

Schnellwechsellung

©2010 All Rights Reserved.

Dieses Gerät fällt unter das folgende U.S. Patent: 6395208B1. Atrium und ClearWay sind Warenzeichen der Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

DESCRIPCIÓN

El Atrium ClearWay™ RX es un catéter de perfusión/infusión terapéutico para la administración localizada de agentes terapéuticos a la vasculatura coronaria o periférica. Este catéter de intercambio rápido es compatible con cable guía de 0,014". La parte distal de 24 cm del catéter es lumen dual con el lumen externo para inflado del globo y el lumen interno como canal del cable guía. ClearWay™ RX perfunde/libera el fluido a través del material de PTFE (politetrafluoroetileno) microporoso durante la inyección continua a baja presión (1-4 ATM). El o los marcadores radiopacos son ubicados dentro de la zona de tratamiento del globo para ayudar a la colocación del catéter bajo fluoroscopia. Este catéter es no pirogénico y es para uso en un solo paciente.

INDICACIONES

El catéter ClearWay RX es indicado para la perfusión/infusión o irrigación localizada de distintos agentes diagnósticos y terapéuticos dentro de la vasculatura coronaria y periférica. No está indicado para uso en la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar este aparato para angioplastia transluminal percutánea ni para el despliegue de stent.

ADVERTENCIAS

1. Se debe purgar el material de PTFE microporoso de todo el aire antes de usar con la vaina protectora distal en el lugar.
2. Para evitar émbolos de aire, no utilice aire para inflar el material de PTFE microporoso.
3. Para minimizar el riesgo de daño vascular o daño al globo, no exceda la presión máxima recomendada de inflado indicada en la etiqueta del envase.
4. Todos los agentes utilizados con este aparato deben utilizarse según las instrucciones de uso del fabricante respectivo.
5. No exponer este catéter a solventes orgánicos ni a radiación ionizante.
6. Quite la vaina protectora distal antes de la inserción del catéter.

PRECAUCIONES

1. Este dispositivo debe ser usado sólo por médicos capacitados en técnicas intervencionales quirúrgicas, angiográficas y percutáneas.
2. Las instrucciones de uso que se adjuntan proporcionan sólo una guía técnica y no eliminan la necesidad de capacitación formal en el uso de aparatos intervencionales.
3. No fuerce el pasaje o el retiro del catéter sin antes determinar la causa de la resistencia que ofrece el catéter bajo fluoroscopia.
4. No utilice este aparato si el envase estéril se ha estropeado o ha sido abierto previamente.
5. No utilice sistemas de inyección automáticos o de alta presión ya que pueden exceder las presiones máximas recomendadas de inflado y estropear el material de PTFE, el vástago del catéter o ambos.
6. ClearWay RX es indicado para administración un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES

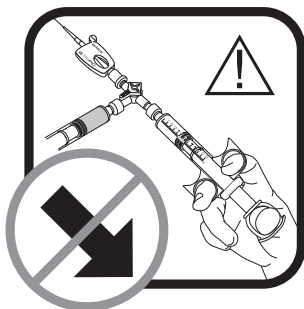
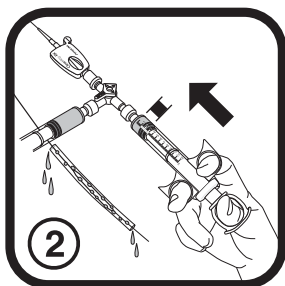
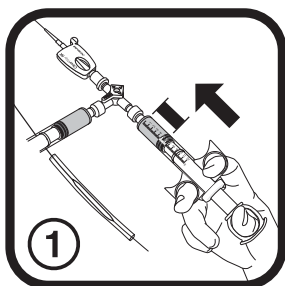
- Hematoma en el punto de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Formación espontánea de trombo y oclusión de la arteria, vena o injerto
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Efectos secundarios desconocidos con respecto a diversas soluciones y concentraciones de irrigación
- Posible alteración de la superficie el flujo
- Hipotensión
- Isquemia
- Palpitaciones
- Disección de vasos
- Rotura o lesión anastomótica
- Restenosis
- Hemorragia o hematoma

- Angina inestable
- Arritmias
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Embolia
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

A. PREPARACIÓN DEL GLOBO

1. Quite el catéter del envase ClearWay RX de la anilla protectora.
2. NO retire la vaina protectora ni el estilete.
3. Lave una llave de paso de tres vías con solución salina estéril y conéctela al distribuidor ClearWay RX.
4. Conecte una jeringa con solución salina al puerto lateral y la jeringa con solución de agente terapéutico preparado al otro puerto.
5. Se recomienda usar con este catéter una jeringa de 10 cc (ml) o mayor.
6. El catéter ClearWay RX debe ser preparado y purgado de todo el aire con fluido estéril antes del uso en un paciente con la vaina protectora distal colocada.
7. La vaina protectora distal debe mantenerse colocada sobre el material de PTFE del globo durante todos los pasos de purga.
8. Lave el catéter ClearWay RX con una preparación positiva hasta que se observe fluido saliendo de los extremos de la vaina protectora. Continúe el aclarado con cc (ml) de solución salina.
9. No aspire vacío sobre la jeringa cuando purga el material de PTFE del globo.
10. Antes de la inserción, quite la vaina protectora distal y el estilete e inspeccione visualmente el material de PTFE del globo para detectar algún daño. No deseche la vaina protectora.



B. INSERCIÓN DEL CATÉTER

1. Consulte la etiqueta correspondiente del envase para la compatibilidad del cable guía y la guía del catéter.
2. Si es necesario, el lumen del cable guía puede irrigarse con solución salina estéril antes del uso en un paciente.
3. Introduzca con cuidado la punta del catéter ClearWay RX en el cable guía e inserteinsértelo en la guía del catéter o en el introductor.
4. Una vez que el ClearWay RX haya pasado a través de la válvula hemo estática, permita un flujo retrógrado en el sistema para garantizar que no haya entrado aire en la guía del catéter.
5. Bajo fluoroscopia, avance el segmento del globo microporoso hasta la ubicación deseada de tratamiento. Una vez confirmada la colocación con marcadores radiopacos, puede comenzar la infusión.
6. Gire la llave de paso para abrir la ruta a la jeringa de infusión del agente terapéutico.
7. Infunda la cantidad prescrita de fluido. aplicando una presión uniforme y constante. No exceda la presión máxima recomendada que se indica en la correspondiente etiqueta del envase.
8. Una vez infundido el volumen de fluido prescritoTras la infusión, lave el sistema con 1-2 cc (ml) de solución salina.
9. Tras el aclarado, libere inmediatamente la presión de la jeringa tirando tirando del émbolo hacia atrás.
10. Aplique una ligera presión negativa para desinflar el globo. Antes de retirar el aparato, asegúrese de desinflarlo.

ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar fresco y seco, alejado de la luz intensa.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ENVASE DEL PRODUCTO

REF NÚMERO DE CÓDIGO **LOT** NÚMERO DE LOTE

STERILE **EO** ESTÉRIL. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



CONSULTAR EL ENCARTE DEL ENVASE



PARA UN SOLO USO



FECHA DE EXPIRACIÓN

Rx Only

SOLAMENTE BAJO RECETA



PRESIÓN DEL GLOBO

RX Intercambio rápido

©2010 All Rights Reserved.

Este aparato está protegido por la siguiente patente de EE.UU. 6395208B1. Atrium y ClearWay son marcas registradas de Atrium Medical Corporation



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

I Istruzioni Per L'uso

DESCRIZIONE

Atrium ClearWay™ RX è un catetere per la somministrazione localizzata di agenti terapeutici nel sistema coronario o periferico mediante perfusione terapeutica. Questo catetere a rapido scambio è compatibile con un filo guida da 0,014 pollici. La porzione distale da 24 cm del catetere è a doppio lume; quello esterno per il gonfiaggio del palloncino e quello interno utilizzato come canale per il filo guida. ClearWay™ RX rilascia il liquido attraverso il materiale microporoso in PTFE nel corso di un'iniezione continua a bassa pressione (1-4 ATM). Per facilitare la collocazione del catetere sotto controllo fluoroscopico, vi sono marker radiopachi situati all'interno della zona di trattamento del palloncino. Questo catetere è non pirogenico ed è destinato unicamente all'uso su un singolo paziente.

INDICAZIONI

ClearWay RX è indicato per l'infusione o irrigazione localizzata di vari agenti diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare coronarico e periferico. Non è indicato per l'uso nel sistema neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo dispositivo per l'angioplastica transluminale percutanea o l'applicazione dello stent.

AVVERTENZE

1. Prima dell'uso, il materiale microporoso in PTFE deve essere liberato dell'aria, senza togliere la guaina protettiva distale.
2. Per evitare emboli gassosi, non utilizzare aria per gonfiare il materiale microporoso in PTFE.
3. Per minimizzare il rischio di danni ai vasi o al palloncino, non superare la pressione massima consigliata di gonfiaggio indicata sull'etichetta della confezione.
4. Per tutti gli agenti utilizzati con questo dispositivo si devono seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Non esporre il catetere a solventi organici o a radiazioni ionizzanti.
6. Prima dell'inserimento del catetere, rimuovere la guaina protettiva distale.

PRECAUZIONI

1. L'uso del dispositivo è destinato unicamente a medici con formazione specifica in tecniche interventistiche chirurgiche, angiografiche e percutanee.
2. Le istruzioni allegate sono fornite a solo scopo di guida tecnica e non escludono la necessità di una formazione formale nell'uso di dispositivi interventistici.
3. Non forzare il passaggio o il ritiro del catetere prima di individuare la causa della sua resistenza sotto controllo fluoroscopico.
4. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione sterile è stata danneggiata o precedentemente aperta.
5. Non utilizzare sistemi di iniezione automatica o ad alta pressione, che potrebbero superare le pressioni massime di gonfiaggio e danneggiare il materiale in PTFE, lo stelo del catetere o entrambi.
6. ClearWay RX può essere usato per un solo paziente alla volta. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocesso o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.

POSSIBILI COMPLICANZE

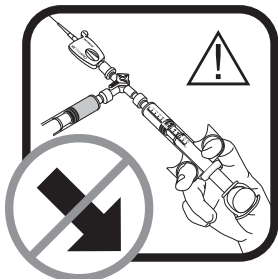
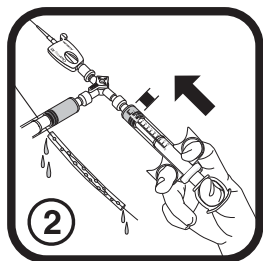
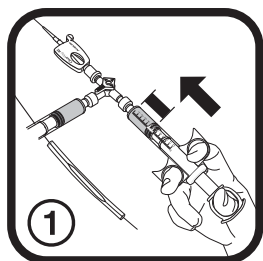
- Ematoma al punto di accesso
- Infarto acuto del miocardio
- Formazione trombotica spontanea e occlusione dell'arteria, della vena o dell'innesto
- Disordini circolatori cerebrali
- Effetti collaterali sconosciuti riguardo a varie soluzioni irrigatorie e concentrazioni
- Possibile interruzione della superficie di flusso
- Ipotensione
- Ischemia
- Palpitazioni
- Dissezione dei vasi
- Rottura o lesione anastomotica

- Restenosi
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmia
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Embolia
- Morte

ISTRUZIONI PER L'USO

A. PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

1. Rimuovere il catetere ClearWay RX dall'involucro protettivo.
2. **NON** rimuovere la guaina protettiva e lo stiletto.
3. Lavare un rubinetto di arresto a 3 vie con soluzione salina e collegarlo al mozzo del catetere ClearWay RX.
4. Collegare una siringa contenente soluzione salina sterile all'apertura laterale e collegare la siringa contenente l'agente terapeutico all'altra apertura.
5. Si consiglia di usare questo catetere con una siringa da 10 cc (ml).
6. Prima di utilizzarlo sul paziente, il catetere ClearWay RX deve essere innescato e tutta l'aria deve essere eliminata con liquido sterile, senza togliere la guaina protettiva.
7. Durante tutte le fasi di spurgo, la guaina protettiva distale non deve essere tolta dal palloncino in materiale PTFE.
8. Lavare il catetere ClearWay RX con una preparazione positiva fino a quando non si nota la fuoriuscita di liquido dalle estremità della guaina protettiva. Continuare a lavare il catetere con 3-5 cc (ml) di soluzione salina sterile.
9. Durante lo spurgo del palloncino in PTFE, non creare il vuoto nella siringa.
10. Prima dell'inserimento, rimuovere la guaina distale protettiva e lo stiletto e controllare visivamente che il palloncino in PTFE non presenti danni. Non gettare la guaina protettiva.












B. INSERIMENTO DEL CATETERE

1. Per informazioni sulla compatibilità del filo guida e del catetere guida, vedere la relativa etichetta sulla confezione.
2. Se necessario, è possibile irrigare il lume del filo guida con soluzione salina sterile prima di utilizzarlo sul paziente.
3. Introdurre con cautela la punta del catetere ClearWay RX nel filo guida e inserirlo nel catetere guida o introduttore.
4. Appena il catetere ClearWay RX è entrato nella valvola emostatica, sfiatare il sistema per verificare che non sia entrata aria nel catetere guida.
5. Sotto guida fluoroscopica far avanzare il segmento di palloncino microporoso verso il punto desiderato di trattamento. Dopo la verifica della collocazione mediante i marker radiopachi, l'infusione può iniziare.
6. Ruotare il rubinetto di arresto per aprire il percorso alla siringa contenente l'infusione dell'agente terapeutico.
7. Effettuare l'infusione della quantità prescritta di liquido applicando una pressione costante e uniforme. Non superare la pressione massima consigliata indicata sull'etichetta della relativa confezione.
8. Al termine dell'infusione, lavare il sistema con 1-2 cc (ml) di soluzione salina.
9. Dopo il lavaggio, allentare immediatamente la pressione della siringa, tirando lo stantuffo.
10. Creare lentamente una pressione negativa per sgonfiare il palloncino. Verificare che il dispositivo sia sgonfio prima di ritirarlo.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco ed asciutto, al riparo da luce intensa.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE DEL PRODOTTO

 REF	NUMERO CODICE	 LOT	NUMERO DI LOTTO
 STERILE EO	STERILE. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		
	VEDERE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO		UNICAMENTE MONOUSO
	DATA DI SCADENZA		SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
	PRESSIONE PALLONCINO		Cambio Rapido

©2010 All Rights Reserved.

Il dispositivo è protetto dal brevetto USA N° 6395208B1.

Atrium e ClearWay sono marchi di fabbrica registrati di Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

DESCRIÇÃO

O Atrium ClearWay™ RX é um cateter de infusão terapêutica para a administração localizada de agentes terapêuticos à vasculatura coronária ou periférica. Este cateter de troca rápida é compatível com fios-guia de 0,014". A parte distal de 24 cm do cateter tem duplo lúmen, sendo o lúmen externo para insuflação do balão e o lúmen interno para servir de canal para o fio-guia. O ClearWay™ RX liberta o fluido através do material de PTFE microporoso durante a injeção contínua a baixa pressão (1-4 ATM). Existe(m) marcador(es) radiopaco(s) localizado(s) dentro da zona de tratamento do balão para auxiliar na colocação do cateter sob fluoroscopia. Este cateter é apirogénico e destina-se a ser utilizado apenas num único paciente.

INDICAÇÕES

O ClearWay RX está indicado para a infusão ou irrigação localizada de vários agentes terapêuticos e de diagnóstico na vasculatura coronária e periférica. Não está indicado para utilização na neurovasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar este dispositivo para angioplastia transluminal percutânea ou colocação de stents.

AVISOS

1. O material de PTFE microporoso tem de ser purgado de todo o ar antes da utilização com a bainha de protecção distal colocada no lugar.
2. Para evitar uma embolia gasosa, não utilizar ar para insuflar o material de PTFE microporoso.
3. Para minimizar o risco de lesões no vaso ou danos no balão, não exceder a pressão máxima de insuflação recomendada indicada no rótulo da embalagem.
4. Todos os agentes utilizados com este dispositivo têm de ser utilizado em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.
5. Não expor este cateter a solventes orgânicos ou radiação ionizante.
6. Retirar a bainha de protecção distal antes de inserir o cateter.

PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo apenas deverá ser utilizado por médicos com formação em técnicas de intervenção cirúrgica, angiográfica e percutânea.
2. As instruções de utilização inclusas apenas fornecem orientação técnica, e não dispensam a necessidade de uma formação específica na utilização de dispositivos de intervenção.
3. Não forçar a passagem do cateter ou a sua remoção sem antes determinar a causa da resistência do cateter sob fluoroscopia.
4. Não utilizar este dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta.
5. Não utilizar sistemas de injeção de alta pressão ou automáticos, uma vez que estes poderão exceder as pressões máximas de insuflação recomendadas e danificar o material de PTFE, a haste do cateter ou ambos.
6. O ClearWay™ RX destina-se a ser usado apenas num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, poderá causar lesões, doença ou a morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

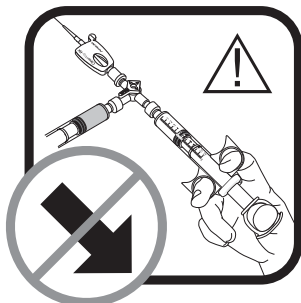
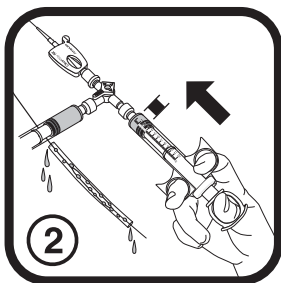
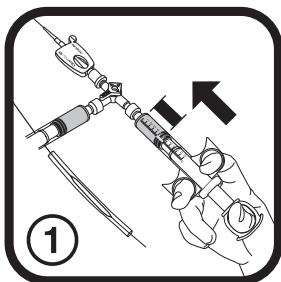
- Hematoma no ponto de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Formação espontânea de trombos e oclusão da artéria, veia ou enxerto
- Distúrbios circulatórios cerebrais
- Efeitos secundários desconhecidos relativamente a várias soluções de irrigação e concentrações
- Possível rotura da superfície do fluxo
- Hipotensão
- Isquemia
- Palpitações
- Dissecção do vaso
- Lesão ou ruptura anastomótica
- Restenose

- Hemorragia ou hematoma
- Angina de peito instável
- Arritmias
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Embolia
- Morte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. Retirar o cateter ClearWay RX do arco de protecção
2. NÃO remover a bainha de protecção nem o estilete.
3. Carregar uma torneira de três vias com soro fisiológico e ligar ao corpo do ClearWay RX.
4. Ligar uma seringa com soro fisiológico à via lateral e a seringa preparada com a solução do agente terapêutico à outra via.
5. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 10cc (ml) ou superior com este cateter.
6. O cateter ClearWay RX tem de ser preparado e purgado de todo o ar com um fluido esterilizado antes de ser utilizado no paciente com a bainha de protecção distal colocada no lugar.
7. A bainha de protecção distal tem de ser mantida no lugar sobre o material do balão de PTFE durante todos os passos do procedimento de purga.
8. Descarregue o cateter ClearWay RX com uma preparação positiva até começar a sair fluido das extremidades da bainha de protecção. Continue a descarregar com 3-5cc (ml) de soro fisiológico.
9. Não puxar um vácuo na seringa ao purgar o material do balão de PTFE.
10. Antes da inserção, retirar a bainha de protecção distal e o estilete e inspeccionar visualmente o material do balão de PTFE quanto a possíveis danos. Não eliminar a bainha de protecção.



B. INSERÇÃO DO CATETER

1. Consultar o rótulo da respectiva embalagem quanto à compatibilidade com fios-guia e cateteres-guia.
2. Se necessário, o lúmen do fio-guia pode ser irrigado com soro fisiológico antes da utilização no paciente.
3. Introduzir cuidadosamente a ponta do cateter ClearWay RX no fio-guia e inserir no cateter-guia ou introdutor.
4. Assim que o ClearWay RX passar pela válvula hemostática, provocar um refluxo no sistema para garantir que não entrou ar no cateter-guia.
5. Fazer avançar o segmento do balão microporoso, sob fluoroscopia, até ao local de tratamento pretendido. Uma vez confirmada a colocação através dos marcadores radiopacos, poderá iniciar-se a infusão.
6. Rodar a torneira para abrir a via da seringa de infusão com o agente terapêutico.
7. Proceder à infusão da quantidade de fluido prescrita, fazendo uma pressão constante e firme. Não exceder a pressão máxima recomendada indicada no rótulo da respectiva embalagem.
8. Após a infusão, descarregar 1-2cc (ml) de soro no sistema.
9. Depois de descarregar, libertar imediatamente a pressão da seringa, puxando o corpo da seringa para trás.
10. Exercer uma ligeira pressão negativa para esvaziar o balão. Certificar-se de que o dispositivo está desinsuflado antes da remoção.

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco, ao abrigo da luz intensa.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM DO PRODUTO

REF REFERÊNCIA

LOT NÚMERO DE LOTE

STERILE EO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO



APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO



PRAZO DE VALIDADE

Rx Only

SUJEITO A RECEITA MÉDICA



PRESSÃO DO BALÃO

RX Troca rápida

©2010 All Rights Reserved.

Este dispositivo está protegido pela seguinte patente dos EUA 6395208B1. Atrium e ClearWay são marcas comerciais da Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

BESCHRIJVING

De Atrium ClearWay™ RX is een therapeutische infusiekatheter voor plaatselijke toediening van therapeutische stoffen aan de kransslagader of perifere bloedvaten. Deze snel te vervangen katheter is compatibel met de 0,014" geleidingsdraad. Het 24cm distale deel van de katheter is tweevoudige lumen met de buitenste lumen voor het opblazen van de ballon en de binnenste lumen als een geleidingsdraadkanaal. ClearWay™ RX geeft vloeistof af door het microporeuze PTFE-materiaal tijdens continue lagedrukinjectie (1-4 ATM). Radiopaque markeringen zijn geplaatst binnen de ballon behandelingszone om te assisteren bij de katheterplaatsing onder fluorescopie. Deze katheter is niet-pyrogeen en is alleen bedoeld voor eenmalig patiëntgebruik.

INDICATIES

De ClearWay RX wordt geïndiceerd voor plaatselijke infusie of irrigatie van verschillende diagnostische en therapeutische stoffen in de kransslagader en de perifere bloedvaten. Het is niet geïndiceerd voor gebruik in de neurale bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit apparaat niet voor percutane transluminale angioplastie of stentplaatsing.

WAARSCHUWINGEN

1. Het microporeuze PTFE-materiaal moet worden doorgeblazen voor lucht voorafgaand aan het gebruik met de distale beschermende huls.
2. Om luchtembolie te voorkomen, dient u geen lucht te gebruiken om het microporeuze PTFE-materiaal op te blazen.
3. Om het risico van schade aan de aderen of aan de ballon te minimaliseren, mag de maximaal aanbevolen opblaasdruk aangegeven op het pakketlabelde verpakking niet overschreden worden.
4. Alle materialen gebruikt met dit apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen of ioniserende straling.
6. Verwijder de distale beschermende huls voorafgaand aan het inbrengen van de katheter.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen artsen geschoold in, angiografie en percutane interventietechnieken mogen dit apparaat gebruiken.
2. De ingesloten gebruiksaanwijzingen bieden alleen technische begeleiding, en elimineren niet de noodzaak tot formele training in het gebruik van interventieapparaten.
3. Gebruik niet te veel kracht bij het inbrengen of uithalen van de katheter zonder eerst de oorzaken van de katheterweerstand onder fluorescopie te bepalen.
4. Gebruik dit apparaat niet indien het steriele pakket is beschadigd of eerder is geopend.
5. Gebruik geen automatische of hogedrukinjectiesystemen daar deze de maximaal aanbevolen opblaasdrukken kunnen overschrijden en het PTFE-materiaal, de katheterschacht of beide kunnen beschadigen.
6. ClearWay RX is bedoeld voor eenmalige toediening bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren. Door opnieuw gebruik, ontsmetting of sterilisatie kan de structuurstevigheid van het instrument ongunstig worden beïnvloed en/of functiestoring van het instrument worden veroorzaakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

MOGELIJKE COMPLICATIES

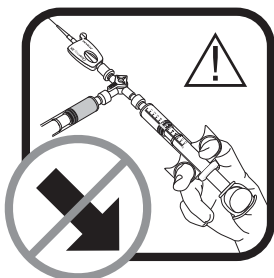
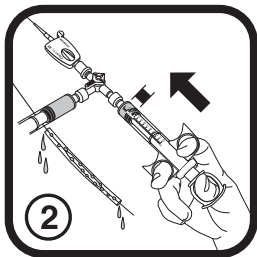
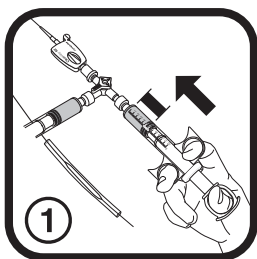
- Hematooma bij het toegangspunt
- Acuut myocardiaal infarct
- Spontane vorming van bloedproppen en occlusie van de slagader, ader of implantaat
- Problemen met bloeddorstrooming bij de hersenen
- Onbekende neveneffecten met betrekking tot verschillende irrigatieoplossingen en concentraties
- Mogelijke verstoring van de oppervlakedoorstroming
- Hypotensie
- Ischemie
- CaptatiesPalpaties

- Bloedvatdissectie
- Anastomotische ruptuur of verwonding
- Restenoseis
- Bloedingen of hematomaen
- Instabiele angina
- Aritmie
- Allergische reacties op contrastmedium
- Infecties
- Kransslagader slagaderspasme
- Embolie
- Dood/Overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

A. BALLONPREPARATIE BALLON

1. Verwijder de ClearWay RX-katheter uit beschermende ring.
2. Verwijder de beschermende schacht en stilet NIET.
3. Spoel een 3-weg plugkraan met steriele zoutoplossing en sluit deze aan op de ClearWay RX-hub.
4. Sluit een injectiespuit met steriele zoutoplossing aan op de zijpoort en de injectiespuit met voorbereid therapeutisch middel op de andere poort.
5. Een 10cc (ml) of grotere injectiespuit, wordt aanbevolen voor gebruik met deze katheter.
6. De ClearWay RX katheter moet worden geprepareerd en doorgespoeld van lucht met een steriele vloeistof voorafgaande aan het patiëntgebruik met de distale beschermende huls.
7. De distale beschermende huls moet op zijn plaats worden gehouden boven het PTFE-ballonmateriaal gedurende alle doorspoelstappen.
8. Spoel de ClearWay RX-katheter door met een positieve oplossing tot wordt waargenomen dat er vloeistof uit de uiteinden van de beschermende huls komt. Blijf spoelen met 3-5 cc (ml) steriele zoutoplossing.
9. Trek geen vacuüm op de injectiespuit bij het doorblazen van het PTFE-ballonmateriaal.
10. Voorafgaande aan het inbrengen dient u de distale beschermhuls en stilet te verwijderen en het PTFE- ballonmateriaal visueel te inspecteren op schade. Gooi de beschermende huls niet weg.



B. INBRENGEN VAN DE KATHETER

1. Zie het betreffende pakketlabel voor de geleidingsdraad en gids voor kathetercompatibiliteit.
2. Indien nodig, kan de geleidingsdraadlumen worden geïrrigeerd met een steriele zoutoplossing voorafgaand aan het patiëntgebruik.
3. Breng de ClearWay RX katheterpunt voorzichtig tegen de geleidingsdraad en breng deze in de geleidekatheter of introducer in.
4. Nadat de ClearWay RX door het hemostatisch ventiel is gevoerd, moet het systeem worden gecontroleerd („back bleed“) om te waarborgen dat er geen lucht in de geleidingskatheter terecht is gekomen.
5. Breng het microporeuze ballonsegment onder fluorescopie naar de gewenste behandelingslocatie. Indien de plaatsing is bevestigd met behulp van de radiopaque markeringen, kan de infusie beginnen.
6. Draai de plugkraan om het pad naar de infusiespuit met therapeutisch middel te openen.
7. Breng de voorgeschreven hoeveelheid vloeistof in; zet hierbij een constante, regelmatige druk. Overschrijd de maximum aanbevolen druk op het betreffende pakketlabel niet.
8. Na infusie moet het systeem worden doorgespoeld met 1-2 cc (ml) zoutoplossing.
9. Na het spoelen moet de injectiespuitdruk direct worden ontlast druk door trekken achter op het injectiespuitlichaam.
10. Pas voorzichtig negatieve druk toe om de ballon leeg te laten lopen. Waarborg dat het apparaat is leeggelopen voorafgaand aan het verwijderen.

OPSLAG

Opslaan op een koele, droge plaats, weg van intensief licht.

GEbruikte SYMBOLEN OP DE PRODUCTVERPAKKING

REF CODENUMMER

LOT LOTNUMMER

STERILE EO STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



ZIE PAKKETINZET



EENMALIG GEBRUIK



VERVALDATUM

Rx Only

ALLEEN OP RECEPT



BALLONDRIJK

RX

Snelle vervanging

©2010 All Rights Reserved.

Dit apparaat wordt beschermd onder het volgende V.S. octrooi 6395208B1. Atrium en ClearWay zijn handelsmerken van Atrium Medisch Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

NL

BESKRIVELSE

Atrium ClearWay™ RX er et terapeutisk infusionskateter beregnet til at afgive terapeutiske stoffer i den koronare eller den perifere vaskulatur. Dette hurtigt udskiftningskateter er 014"-trådførerkompatibelt. Den 24-cm distale del af kateteret er dual-lumen med den yderste lumen til inflation af ballonen og den inderste lumen som trådførerkanal. ClearWay RX udleder væske gennem det mikroporøse PTFE-materiale ved kontinuerlig injektion ved lavt tryk (1-4 atm.). Der er placeret en røntgenabsorberende markør/markører inde i ballonbehandlingszonen, der skal hjælpe med at placere kateteret under fluoroskopi. Dette kateter er ikke-pyrogen, og er kun til brug én gang til én patient.

INDIKATIONER

ClearWay RX er indiceret til lokaliseret infusion eller irrigation af forskellige diagnostiske og terapeutiske stoffer i den koronare og perifere vaskulatur. Det er ikke indiceret for brug i neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument må ikke bruges til perkutan transluminal angioplasti eller sten-placering.

ADVARSLER

1. Det mikroporøse PTFE-materiale skal tømmes for al luft inden brugen med det distale beskyttelseshylster på plads.
2. For at undgå luftemboli må der ikke anvendes luft til at inflatere det mikroporøse PTFE-materiale.
3. For at minimere risikoen for skade på kar eller ballon, må det maksimalt anbefalede inflationstryk der er angivet på pakkens etiket ikke overskrides.
4. Anvendelsen af alle stoffer sammen med dette instrument skal ske i overensstemmelse med fabrikantens brugsvejledning.
5. Udsæt ikke dette kateter for organiske opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
6. Aftag det distale beskyttelseshylster inden kateteret indsættes.

FORHOLDSREGLER

1. Kun læger der er trænet i kirurgiske, angiografiske og perkutane indgreb må anvende dette instrument.
2. Vedlagte brugsvejledning er kun af teknisk art, og eliminerer ikke behovet for formel træning i brugen af anordninger til indgreb.
3. Tving ikke kateteret frem eller tilbage uden først at have fastslået årsagen til katetermodstanden under fluoroskopi.
4. Dette instrument må ikke anvendes hvis den sterile emballage er beskadiget eller har været åbnet.
5. Anvend ikke automatiske injektionssystemer eller højtryksinjektionssystemer, da de kan komme til at overskride det maksimalt anbefalede inflationstryk og beskadige PTFE-materialet, kateterets skaft, eller begge.
6. ClearWay RX er beregnet til engangsbrug til én patient. Må ikke genbruges, repareres eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan bringe anordningens konstruktion i fare og/eller føre til funktionsfejl, hvilket igen kan forvolde skader på patienten, sygdom eller død.

MULIGE KOMPLIKATIONER

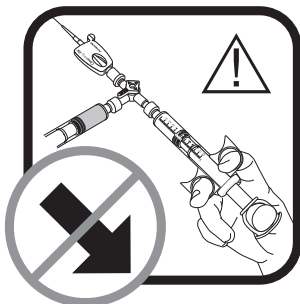
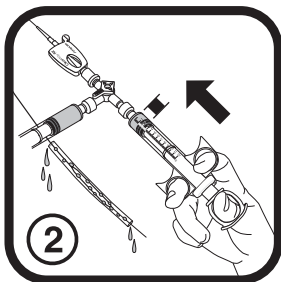
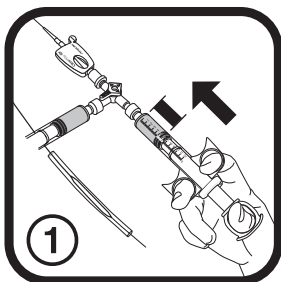
- Hæmatom på indføringspunktet
- Akut myocardial infarkt
- Spontan dannelse af en trombe, og okklusion af arterien, venen eller implanteringen
- Cerebrale kredsløbsforstyrrelser
- Ukendte bivirkninger forårsaget af forskellige gennemskylningsopløsninger og koncentrationer.
- Mulig afbrydelse af overfladestrømningen
- Hypotension
- Iskæmi
- Palpitationer
- Blødkardissektion
- Anastomotisk brud eller beskadigelse
- Restenose
- Blødning eller hæmatom
- Ustabil angina

- Arrhythmier
- Allergisk reaktion på kontrastmidlet
- Infektion
- Koronær arteriel spasme
- Embolisme
- Død

BRUGSANVISNING

A. BALLONKLARGØRELSE

1. Udtag ClearWay RX-kateteret af emballagen fra beskyttelsesringen.
2. FJERN IKKE det beskyttende hylster og stilet.
3. Skyl en 3-vejs stophane med saltvandsopløsning og tilslut den til ClearWay RX-naven.
4. Sammenfør en kanyle med sterilt saltvandsopløsning i sideporten og kanylen med klargjort behandlingsmæssig opløsningsmiddel til den anden port.
5. Der anbefales en 10 ml sprøjte, eller en lav-tryksinflationsanordning til brug sammen med dette kateter.
6. ClearWay RX kateteret skal primes og tømmes for al luft med steril væske inden patientbrug, med det distale beskyttelseshylster på plads. Gå ikke højere end 1 atm.
7. Det distale beskyttelseshylster skal forblive på PTFE-ballonmaterialet under alle tømningsfaser.
8. Skyl ClearWay RX-kateret med en positiv klargøring, indtil væske observeres i enderne af beskyttelseshylsteret. Fortsæt med at skylle med 3-5 ml steril saltvandsopløsning.
9. Der må ikke skabes vakuum på sprøjten når PTFE-ballonmaterialet udskylles.
10. Inden indsættelsen fjernes det distale beskyttelseshylster, og PTFE-ballonmaterialet inspiceres for at se om det er beskadiget. Bortskaf ikke beskyttelseshylsteret.



B. KATETERINDSÆTTELSE

1. Se tilsvarende emballageetiket for at sikre kompatibilitet på trådfører og styr.
2. Om nødvendigt kan trådførerlumen gennemskylles med steril saltvandsopløsning inden patientbrug.
3. Før forsigtigt ClearWay RX kateterspidsen ind på trådføreren og indfør den ind i styringskateteret eller introduceren.
4. Når ClearWay RX er passeret igennem den hæmostatiske ventil, tilbageføres systemet for at sikre, at der ikke er kommet luft i styringskateteret.
5. Under fluoroskopi føres det mikroporøse ballonsegment frem til det ønskede behandlingssted. Når placeringen er bekræftet vha. de røntgenabsorberende markører, kan infusionen begynde.
6. Drej stophanen for at åbne stien til kanylen til infusion af behandlingsmidlet.
7. Indsprøjt den ordinerede mængde væske. Overskrid ikke det maksimaltryk der anbefales på den tilsvarende emballages etiket.
8. Efter infusion, skyl systemet med 1-2 ml saltvandsopløsning.
9. Efter skylning, når den ordinerede væskemængde er indsprøjtet med konstant og stabilt tryk, slækkes sprøjtens tryk straks ved at trække sprøjtens stempel tilbage.
10. Skab forsigtigt negativt tryk for at deflatere ballonen. Sørg for, efter at infusionen er fuldført, at det sikres at instrumentet er deflateret, inden det trækkes tilbage.

OPBEVARING

Opbevares et køligt, tørt sted, væk fra stærkt lys.

SYMBOLS USED ON PRODUCT PACKAGING

REF KODENUMMER

LOT PARTINUMMER

STERILE EO STERIL STERILISERET MED ÆTYLENOKSID



SE INDLÆGSSEDLEN
I EMBALLAGEN



KUN TIL ENGANGSBRUG



UDLØBSDATO

Rx Only

KUN EFTER LÆGEORDINATION



BALLONTRYK

RX Hurtigudskiftende

©2010 All Rights Reserved.

Denne anordning er omfattet af US patent 6395208B1. Atrium og ClearWay er varemærker tilhørende Atrium Medical Corporation



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199

DK

BESKRIVNING

Atrium ClearWay™ RX är en terapeutisk infusionskateter för lokaliserad leverens av terapeutiska medel till koronar eller perifer vaskulatur. Den här snabbutbyteskatetern är 0,014-tum styrledningskompatibel. Den 24 cm distala delen av katetern är dubbellumen med den yttre lumen för uppblåsning av ballongen och den inre lumen som en styrledningskanal. ClearWay™ RX frigör vätska genom det mikroskopiska PTFE-materialet under kontinuerlig lågtrycksinjicering (1-4 ATM). Röntgentät(a) markör(er) är placerad(e) inom ballongens behandlingszon för att hjälpa till med kateterplacering under fluoroskopi. Den här katetern är inte feberframkallande och endast avsedd för användning på en patient.

INDIKATIONER

ClearWay RX är indicerad för lokaliserad infusion eller sköljning av varierande diagnostiska och terapeutiska medel i koronar och perifer vaskulatur. Den är inte avsedd för användning i neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte den här enheten för perkutan transluminal angioplastik eller stödutveckling.

VARNINGAR

1. Det mikroskopiska PTFE-materialet måste rensas på luft innan användning med det distala fodralet på plats.
2. Undvik luftemboli genom att inte använda luft för att blåsa upp det mikroskopiska PTFE-materialet.
3. Minimera risken för kärlskada eller skada på ballongen genom att inte överskrida maximalt rekommenderat lufttryck, som det anges på förpackningen.
4. Alla medel som används med den här enheten måste användas i enlighet med tillverkarnas bruksanvisningar.
5. Utsätt inte katetern för organiska lösningar eller joniserande strålning.
6. Ta bort det distala skyddande fodralet innan katetern sätts in.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast läkare utbildade i angiografiska och perkutana intervenser får använda den här enheten.
2. De bifogade bruksanvisningarna är endast som teknisk vägledning och utesluter inte behovet av formell utbildning vid användning av intervenserande enheter.
3. Tvinga inte fram eller dra tillbaka utan att först bestämma orsaken till motstånd för katetern under fluoroskopi.
4. Använd inte den här enheten om den sterila förpackningen har blivit skadad eller tidigare öppnad.
5. Använd inte automatiska eller högtrycksinjiceringssystem eftersom de kan överskrida maximalt rekommenderat uppblåsningstryck och skada PTFE-materialet, katetern, skaftet eller båda.
6. ClearWay RX är endast avsedd för användning på en patient. Får ej återanvändas, uppårbettas eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbettning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturstabilitet och/eller leda till produktfel, som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

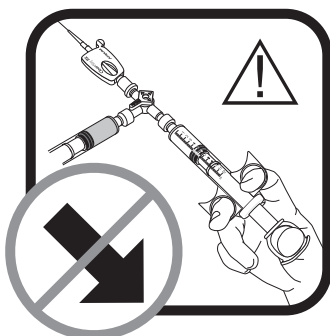
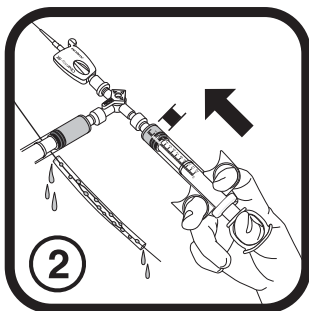
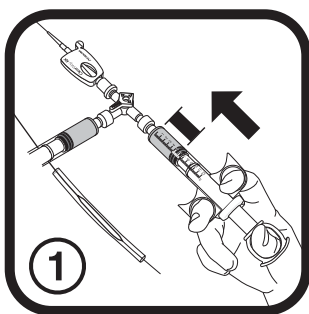
- Hematomi vid åtkomstpunkt
- Akut hjärtinfarkt
- Spontan trombosbildning och tilltäppning av artären, venen eller transplantat
- Cerebrala cirkulationsstörningar
- Okända biverkningar med hänsyn till varierande sköljningslösningar och koncentrationer
- Möjligt ytflödesavbrott
- Lågt blodtryck
- Ischemi
- Palpationer
- Kärldissekering
- Anastomotiskt avbrott eller skada
- Restenosi
- Hemorragi eller hematomi
- Instabil angina

- Arrytmier
- Allergisk reaktion på kontrastmedel
- Infektion
- Koronarartärspasm
- Emboli
- Dödsfall

BRUKSANVISNING

A. PREPARERING AV BALLONG

1. Ta ut ClearWay RX-katetern från skyddande tunnband.
2. TA INTE bort det skyddande fodralet och mandrängen.
3. Skölj 3-vägskranen med steril saltlösning av anslut den till ClearWay RX-navet.
4. Anslut en spruta med steril saltlösning till sidoporten och sprutan med preparerad lösning av behandlingsmedel till den andra porten.
5. En 10 cc (ml) eller större spruta rekommenderas för den här katetern.
6. ClearWay RX-katetern måste primas och rensas på luft med steril vätska innan användning på patient med det distala skyddande fodralet på plats.
7. Det distala skyddande fodralet måste hållas på plats över PTFE-ballongmaterialet under alla rensningssteg.
8. Skölj ClearWay RX-katetern med en positiv preparering tills vätska kan ses komma ut från det skyddande fodralets änder. Förtsätt att skölj med 3-5cc (ml) steril saltlösning.
9. Utsätt inte sprutan för vakuum vid rensning av PTFE-ballongmaterialet.
10. Ta innan insättning av det distala skyddande fodralet och mandrängen och undersök visuellt PTFE-ballongmaterialet med avseende på eventuell skada. Kasta inte bort det skyddande fodralet.



B. INSÄTTNING AV KATETER

1. Se motsvarande förpackningsetikett för kompatibilitet med styrledning och styrkateter.
2. Vid behov kan styrledningens lumen sköljas med en steril saltlösning innan användning på patient.
3. För försiktigt in ClearWay RX-kateterspetsen på styrledningen och sätt in i styrkatetern eller införaren.
4. När ClearWay RX har passerat genom den hemostatiska ventilen bakflödar du systemet för att säkerställa att ingen luft har kommit in i styrkatetern.
5. För, under röntgengenomlysning, det mikroskopiska ballongsegmentet till den önskade behandlingsplatsen. När placeringen är bekräftad med hjälp av röntgentäta markörer kan infusion börja.
6. Vrid kranen för att öppna vägen för sprutan behandlingslösning.
7. Infusera föreskriven mängd vätska med ett konstant stadigt tryck. Överskrid inte det maximalt rekommenderade trycket på den korresponderande förpackningsetiketten.
8. Skölj efter infusionen systemet med 1-2 cc (ml) saltlösning.
9. Efter sköljning släpper du omedelbart spruttrycket genom att dra tillbaka sprutans cylinder.
10. Använd ett negativt tryck för att tömma ballongen. Säkerställatt enheten är tömd innan du drar tillbaka den.

FÖRVARING

Förvaras på en sval, torr plats borta från intensivt ljus.

SYMBOLER ANVÄNDA PÅ PRODUKTFÖRPACKNINGEN

REF KODNUMMER

LOT SATSNUMMER

STERILE EO STERIL. STERILISERAD MED ETYLENOXID



SE FÖRPACKNINGSSINLAGA



ENDAST FÖR
ENGÅNGSANVÄNDNING.



UTGÅNGSDATUM

Rx Only

ENDAST ORDINATION



BALLONGTRYCK

RX Snabbutbytbar

©2010 All Rights Reserved.

Den här enheten skyddas av USA-patent nr 6395208B1. Atrium och ClearWay är varumärken som tillhör Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199

KUVAUS

Atrium ClearWay™ RX on terapeuttinen infuusiokatetri, joka on tarkoitettu lääkeaineiden paikalliseen siirtämiseen koronaariseen tai perifeeriseen verisuonistoon. Tähän nopeaan vaihtokatetriin sopii 014" ohjausvaijeri. Katetrin 24cm:n pituisessa distaalipäässä on kaksoislumen, jonka ulompi lumen on tarkoitettu pallon täyttämiseen ja sisempi lumen on ohjausvaijerin kanava. ClearWay™ RX mahdollistaa nesteen virtauksen mikrohuokaisen PTFE-materiaalin läpi jatkuvan matalapaineisen injektion (1-4 ATM) aikana. Lämpivalaisussa näkyvä merkki (merkit) on sijoitettu pallon käsittelyalueelle tukemaan katetrin paikoilleen asettamista lämpivalaisussa. Katetri on ei-pyrogeeninen ja se on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

KÄYTTÖAIHEET

ClearWay RX on tarkoitettu erilaisten diagnostisten ja terapeuttisten aineiden paikalliseen infuusioon tai huuhteluun koronaariseen ja perifeeriseen verisuonistoon. Ei sovellu käytettäväksi aivojen verisuonissa.

KONTRAIKKAATIOT

Älä käytä laitetta perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan tai stentin asettamiseen.

VAROITUKSET

1. Mikrohiukkasista koostuva PTFE-materiaali on tyhjennettävä ilmasta ennen käyttöä, suojaholkin ollessa paikoillaan.
2. Ilmaemboolian välttämiseksi, mikrohiukkasisen PTFE-materiaalin täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa.
3. Suonivaurion tai palloaurion riskin minimoimiseksi, älä ylitä pakkauksessa suositeltua enimmäispaineen määrää.
4. Kaikkia laitteen kanssa käytettäviä aineita on käytettävä kunkin aineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Älä altista katetria orgaanisille liuottimille tai ionisoivalle säteilylle.
6. Poista distaalipään suojaholkki ennen katetrin sisäänvientä.

VAROTOIMET

1. Laitetta saavat käyttää vain angiograafisiin ja perkutaanisiin leikkausmenetelmiin liittyvän koulutuksen saaneet lääkärit.
2. Oheiset käyttöohjeet on tarkoitettu ainoastaan tekniseen neuvontaan. Ne eivät poista leikkaustoimenpiteisiin tarkoitettujen laitteiden käyttöön liittyvän koulutuksen tarvetta.
3. Älä työnnä tai vedä voimakkaasti katetrin kanavasta, ennenkuin olet selvittänyt tuntemasi katetrin vastuksen syyn lämpivalaisussa.
4. Älä käytä laitetta, jos sen steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
5. Älä käytä automaattisia tai korkeapaineisia injektiojärjestelmiä, koska ne voivat ylittää suositellun täyttöpaineiden enimmäisrajan ja vahingoittaa PTFE-materiaalia, katetrin vartta tai molempia.
6. ClearWay RX on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laiteaurion, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

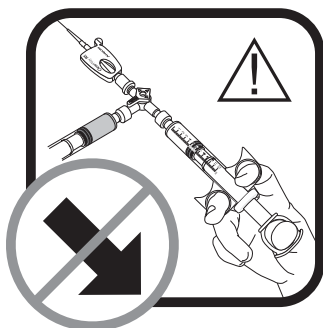
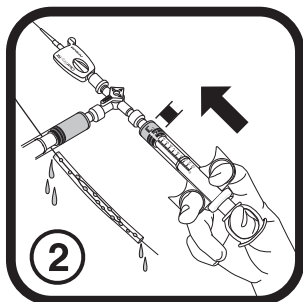
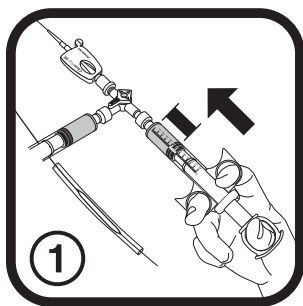
- Hematooma sisäänvientikohdassa
- Akuutti sydäninfarkti
- Spontaani trombin muodostuminen ja suoniston, suonien tai siirteiden tukkeutuminen
- Aivojen verenkiertohäiriöt
- Tuntemattomat eri huuhteluliukoisiin ja tiivisteisiin liittyvät sivuvaikutukset
- Mahdollinen virtauspinnan rikkoutuminen
- Hypotensio
- Iskemia
- Tärinää
- Suonien dissektio
- Anastomoottinen repeämä tai vamma
- Restenoosi
- Verenvuoto tai hematooma
- Epästabiili angiina

- Rytmihäiriöt
- Allerginen reaktio jäljennösmateriaaliin
- Infektio
- Koronaarisuonten spasmi
- Embolia
- Kuolema

KÄYTTÖOHJEET

A. PALLON VALMISTELU

1. Poista ClearWay RX-katetri suojuksestaan.
2. ÄLÄ poista suojakuorta ja mandriinia.
3. Huuhtele 3-tie sulkuhana steriilillä keittosuolaliuoksella ja liitä se ClearWay RX kantaan
4. Liitä yksi steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku sivuporttiin ja lääkeaineella täytetty ruisku toiseen porttiin.
5. Tässä katetrissa suositellaan käytettäväksi 10cc (ml) tai suurempaa ruiskua.
6. ClearWay RX katetri täytyy täyttää steriilillä nesteellä ja ilma poistaa ennen potilaskäyttöä distaalinen suojakuori paikallaan.
7. Distaalinen suojakuori on pidettävä paikallaan PTFE-pallomateriaalin päällä kaikkien ilmanpoistovaiheiden aikana.
8. Huuhtele ClearWay RX-katetri positiivisella paineella, kunnes nesteen havaitaan tulevan ulos suojakuoren päistä. Jatka huuhtelua 3-5cc (ml) määrällä steriiliä keittosuolaliuosta.
9. Älä ime ruiskuun vakuumia ilmatessa PTFE-pallomateriaalia.
10. Poista distaalinen suojakuori ja mandriini sekä tarkasta visuaalisesti PTFE-pallomateriaali vaurioiden varalta ennen sisäänvientiä. Älä heitä pois suojakuorta.



B. KATETRIN SISÄÄNVIENTI

1. Katso vastaavaa pakkausetikettiä ohjausvaijerin ja katetrinohjaimen yhteensopivuudesta.
2. Tarvittaessa ohjausvaijerin luumen voidaan huuhdella steriilillä suolaliuksella ennen käyttöä potilaaseen.
3. Aseta ClearWay RX-katetrin kärki huolellisesti ohjausvaijerille ja vie sisään ohjauskatetriin tai sisäänviejään.
4. Kun ClearWay RX on mennyt hemostaattiventtiin läpi, huuhtelee järjestelmä takaisinpäin varmistamaan, että ilmaa ei ole päässyt ohjauskatetriin.
5. Vie mikrohiukkasista koostuva pallon osa läpivalaisussa haluttuun toimenpidekohtaan. Kun sijainti on varmistettu läpivalaisussa näkyvillä merkeillä, infusio voi alkaa.
6. Käännä sulkuhanaa avaamaan tie lääkeinfusioruiskuun.
7. Infusoi ennalta määrätty määrä nestettä käyttäen tasaista vakiopainetta. Älä ylitä suositeltua paineen enimmäisrajaa, joka on merkitty vastaavaan pakkausetikettiin.
8. Infusoinnin jälkeen huuhtelee järjestelmä 1-2 cc (ml)-määrällä keitosuolaliuosta.
9. Huuhtelun jälkeen poista välittömästi ruiskun paine vetämällä ruiskun mäntää taaksepäin.
10. Vedä pieni negatiivinen paine pallon tyhjentämiseksi. Varmista pallon olevan tyhjä ennen sen poistamista.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja viileässä voimakkaalta valolta suojattuna.

TUOTEPAKKAUKSISSA KÄYTETYT MERKIT

REF KOODINUMERO

LOT ERÄNUMERO

STERILE EO STERIILI. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA



KATSO PAKKAUKSEN TEKSTI



VAIN KERTAKÄYTTÖÖN



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Rx Only

VAIN LÄÄKÄRIN
MÄÄRÄYKSESTÄ



PALLON PAINE

RX Nopealla vaihdolla

©2010 All Rights Reserved.

Tämä laite on Yhdysvaltain patentin 6395208B1 rekisteröimä. Atrium ja ClearWay ovat Atrium Medical Corporation:in tavaramerkkejä.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199

FIN

BESKRIVELSE

Atrium ClearWay™ RX er et terapeutisk infusjonskateter for lokalisert avlevering av terapeutiske midler til kransårene eller det periferiske blodkarsystemet. Dette hurtig-utskiftbare kateteret er forenlig med .014" ledewire. Den 24cm distale delen av kateteret har todelt åpning, hvor den ytre åpningen er for oppblåsning av ballongen, og den indre åpningen er en kanal for ledewiren. ClearWay™ RX frigjør væske gjennom det mikroporøse PTFE materialet under en kontinuerlig lavtrykksinjeksjon (1-4 atm). Røntgentette markører er plassert innenfor ballongens behandlingssone, til hjelp ved kateterplassering ved bruk av fluoroskop. Dette kateteret er ikke-pyrogenisk, og kun til engangsbruk.

INDIKASJONER

ClearWay RX er indikert til bruk for lokalisert infusjon eller irrigasjon av diverse diagnostiske og terapeutiske midler inn i kransårene og det periferiske blodkarsystemet. Det er ikke indikert til bruk på det nevrovaskulære systemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne anordningen ved perkutan transluminal angioplastikk eller stent innsetting.

ADVARSLER

1. Det mikroporøse PTFE materialet må tømmes for all luft før bruk med den distale beskyttelseskapselen på plass.
2. For å unngå luft-embolisme, må ikke luft brukes til å blåse opp det mikroporøse PTFE materialet.
3. For å minimere risikoen for skader på blodkar eller ballongen, må ikke det maksimalt anbefalte oppblåsningstrykket, som er opplyst i pakningen, overskrides.
4. Alle midler som brukes med dette kateteret må brukes i henhold til tilvirkereens instruksjoner.
5. Dette kateteret må ikke utsettes for organiske løsemidler eller ioniserende stråling.
6. Den distale beskyttelseskapselen må fjernes før kateteret innsettes.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Bare leger som er trent i angiografiske og intervensjonale prosedyrer bør bruke dette kateteret
2. De vedlagte instruksjonene for bruk er kun ment som en teknisk veiledning, og utelukker ikke nødvendigheten av formell trening i bruken av intervensjonale innretninger.
3. Ikke tving igjennom kateterpassasje eller uttrekning, uten å først avgjøre grunnen for at kateteret møter motstand med et fluoroskop.
4. Ikke bruk dette kateteret hvis den sterile forpakningen er skadet eller har vært åpnet før.
5. Ikke bruk automatiske eller høytrykks injeksjonssystemer da disse kan overskride maksimalt anbefalte oppblåsningstrykk, og forårsake skade på PTFE materialet, kateterskaftet eller begge.
6. ClearWay RX er ment for engangsbruk. Flytt det ikke for gjenbruk på andre pasienter. Må ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til feil på produktet som kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall.

MULIGE KOMPLIKASJONER

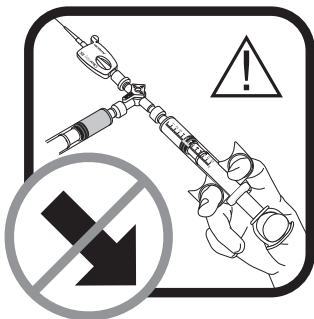
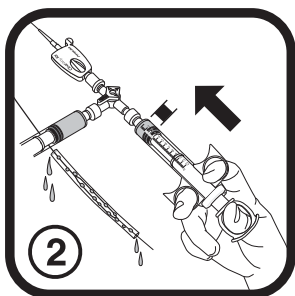
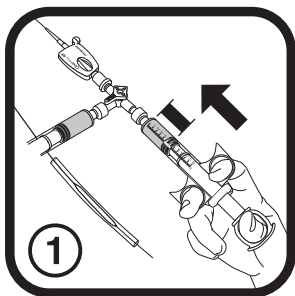
- Hematom på injeksjonsstedet
- Akutt myokardial infarkt
- Spontan blodproppdannelse og blodlevring i arterier, vener eller transplantat
- Cerebrale sirkulasjonsforstyrrelser
- Ukjente bivirkninger med hensyn til forskjellige utskyllingsløsninger og konsentrater
- Mulige blodflyt forstyrrelser i overflaten
- Lavt blodtrykk
- Iskemi
- Hjerteflimmer
- Blodkar disseksjon
- Anastomotisk brist eller skade
- Restenose
- Blødning eller hematom

- Ustabil angina
- Arytmi
- Allergisk reaksjon til kontrastmiddel
- Infeksjon
- Kransarteriekrampe
- Embolisme
- Død

BRUKSANVISNING

A. BALLONG FORBEREDELSE

1. Fjern ClearWay RC-kateteret fra beskyttende bølge.
2. FJERN IKKE den beskyttende hylsen og sonden.
3. Skyll en 3-veis stoppekran med sterilt saltvann og koble den til ClearWay RX navet.
4. Koble en sprøyte med sterilt saltvann til sideåpningen og sprøyten med forberedt terapeutisk middel til den andre åpningen.
5. En 10 c (ml) eller større sprøyte anbefales brukt med dette kateteret.
6. ClearWay RX kateteret må fylles med steril væske og tømmes for luft med den distale beskyttelseskapselen på plass, før det brukes på pasienten
7. Den distale beskyttelseskapselen må holdes på plass over PTFE ballongmaterialet under hele luftfjerningsprosessen
8. Skyll ClearWay RX kateteret med en positiv prep inntil det er synlig at væske kommer ut fra endene på beskyttelseshylsen. Fortsett og skyll med 3-5 cc 8MI) med sterilt saltvann.
9. Ikke lag vakuum i sprøyten når du skyller PTFE ballongmaterialet.
10. Fjern den distale beskyttelseskapselen, og visuelt kontrollér PTFE ballongmaterialet for mulige skader før innsetting. Ikke kast den beskyttende hylsen.



KATETER INNSETTING

1. Se korresponderende pakningsdeklarasjon for forenlighet mellom ledewire og kateter.
2. Hvis nødvendig kan ledewire-åpningen utskylles med sterilt saltvann før pasientbruk.
3. Før forsiktig ClearWay RX katetertuppen inn på ledewiren og sett inn kateteret eller innføreren.
4. Med en gang ClearWay RX har passet gjennom den hemostatiske ventilen, før blod tilbake for å forsikre deg om at ingen luft har kommet inn i kateteret.
5. Ved bruk av fluoroskop; flytt den mikroporøse ballongdelen til ønsket behandlingssted. Når plasseringen bekreftes ved hjelp av de røntgentette markørene, kan infusjonen begynne
6. Vri på stoppkranen for å åpne veien til den terapeutiske tilførselssprøyten.
7. Tilfør foreskrevet mengde væske ved bruk av konstant, stabilt trykk. Overskrid ikke maksimalt anbefalt trykk som er beskrevet på korresponderende pakningsdeklarasjon
8. Etter tilførsel skylles systemet med 1-2 cc (ml) saltvann.
9. Etter skylling må du umiddelbart løsne trykket i sprøyten ved å trekke stempelet tilbake
10. Anvend et myk negativt trykk for å flate ut ballongen. Sørg for at luften er sluppet ut av anordningen før uttrekning.

OPPBEVARING

Oppbevares på ett tørt, kjølig sted, utenfor skarpt lys

SYMBOLER BRUKT PÅ PRODUKTPAKNINGEN

REF KODE NUMMER **LOT** LOT NUMMER

STERILE **EO** STERILT. STERILISERT MED ETYLENOKSID



SE PAKNINGSVEDLEGG



KUN TIL ENGANGSBRUK



HOLDBARHETSDATO

Rx Only

KUN PÅ RESEPT



BALLONGTRYKK

RX Intercambio rápido

©2010 All Rights Reserved.

Denne anordningen er beskyttet av følgende amerikanske patent: 6395208B1.

Atrium og CleaWay er varemerker tilhørende Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199

N

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Atrium ClearWay™ RX είναι ένας καθετήρας θεραπευτικής έγχυσης για εντοπισμένη χορήγηση θεραπευτικών παραγόντων στο στεφανιαίο ή στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας ταχείας ανταλλαγής είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,014". Το περιφερικό τμήμα 24 cm του καθετήρα είναι διπλός αυλός, με τον εξωτερικό αυλό για πλήρωση του μπαλονιού και ο εσωτερικός αυλός ως κανάλι οδηγού σύρματος. Ο καθετήρας ClearWay™ RX απελευθερώνει υγρό μέσω του μικροπορώδους υλικού από PTFE κατά τη διάρκεια συνεχούς έγχυσης σε χαμηλή πίεση (1-4 ATM). Εντός της ζώνης θεραπείας του μπαλονιού βρίσκονται ακτινοσκοπικοί δείκτες για βοήθεια στην τοποθέτηση του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας αυτός είναι μη πυρετογόνος και προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ClearWay RX ενδείκνυται για εντοπισμένη έγχυση ή καταιονισμό διαφόρων διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων εντός του στεφανιαίου και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Δεν ενδείκνυται για χρήση στο νευραγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική ή για έκπτυξη stent.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το μικροπορώδες υλικό από PTFE πρέπει να εκκενώνεται από όλον τον αέρα πριν από τη χρήση με το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι στη θέση του.
2. Για να αποφύγετε τα έμβολα αέρα, μη χρησιμοποιείτε αέρα για την πλήρωση του μικροπορώδους υλικού από PTFE.
3. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο βλάβης του αγγείου ή ζημιάς του μπαλονιού, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση πλήρωσης που παρέχεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
4. Όλοι οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Μην εκθέτετε τον καθετήρα αυτό σε οργανικούς διαλύτες ή ιονίζουσα ακτινοβολία.
6. Αφαιρέστε το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε αγγειογραφικές και διαδερμικές επεμβατικές τεχνικές.
2. Οι οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται παρέχουν τεχνική καθοδήγηση μόνο και δεν εξαλείφουν την ανάγκη για επίσημη εκπαίδευση στη χρήση επεμβατικών συσκευών.
3. Μην ωθείτε με βία τη δίοδο του καθετήρα και μην αποσύρετε χωρίς να προσδιορίσετε πρώτα την αιτία της αντίστασης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.
4. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί.
5. Μη χρησιμοποιείτε αυτόματα συστήματα έγχυσης ή υψηλής πίεσης, διότι ενδέχεται να υπερβούν τις μέγιστες συνιστώμενες πιέσεις πλήρωσης και να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό από PTFE, στον άξονα του καθετήρα ή και στα δύο.
6. Ο καθετήρας ClearWay™ RX προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναληπτική χρήση, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς.

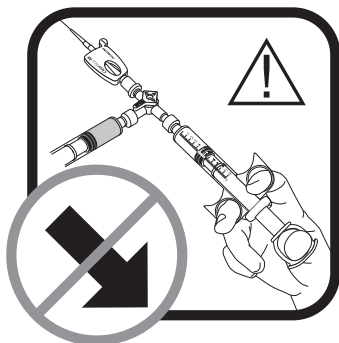
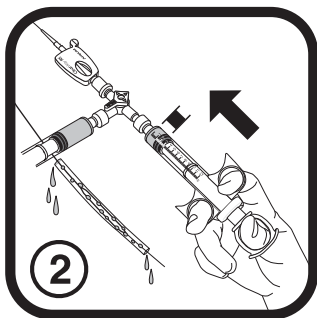
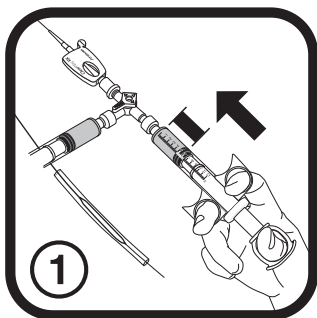
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αυτόματος σχηματισμός θρόμβου και απόφραξη της αρτηρίας, της φλέβας ή του μοσχεύματος
- Εγκεφαλικές κυκλοφορικές διαταραχές
- Άγνωστες παρενέργειες σε σχέση με διάφορα διαλύματα καταιονισμού και συγκεντρώσεις
- Πιθανή διατάραξη επιφάνειας ροής
- Υπόταση
- Ισχαμία
- Αίσθημα παλμών
- Διαχωρισμός αγγείου
- Αναστομωτική ρήξη ή κάκωση
- Επαναστένωση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμίες
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Λοίμωξη
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Εμβολή
- Θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα ClearWay RX από την προστατευτική στεφάνη.
2. ΜΗΝ αφαιρείτε το προστατευτικό θηκάρι και το στείλεό.
3. Εκπλύνετε μία τρίοδη στρόφιγγα με στείρο αλατούχο διάλυμα και συνδέστε τη με την πλήμνη του ClearWay RX.
4. Συνδέστε μία σύριγγα με στείρο αλατούχο διάλυμα στην πλευρική θύρα και τη σύριγγα με το παρασκευασμένο διάλυμα θεραπευτικού παράγοντα στην άλλη θύρα.
5. Με τον καθετήρα αυτό συνιστάται για χρήση μία σύριγγα 10 cc (ml) ή μεγαλύτερη.
6. Ο καθετήρας ClearWay RX πρέπει να πληρώνεται και να εκκενώνεται από όλον τον αέρα με στείρο υγρό πριν από τη χρήση στον ασθενή με το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι στη θέση του.
7. Το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι πρέπει να διατηρείται στη θέση του πάνω από το υλικό μπαλονιού από PTFE κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων εκκένωσης.
8. Εκπλύνετε τον ClearWay RX με θετικό παρασκεύασμα ώσπου να δείτε υγρό να βγαίνει από τα άκρα του προστατευτικού θηκαριού. Συνεχίστε την έκπλυση με 3-5cc (ml) στείρου αλατούχου διαλύματος.
9. Μη δημιουργείτε κενό στη σύριγγα κατά την εκκένωση του υλικού μπαλονιού από PTFE.
10. Πριν από την εισαγωγή, αφαιρέστε το περιφερικό προστατευτικό θηκάρι και το στείλεό και επιθεωρήστε οπτικά το υλικό μπαλονιού από PTFE για τυχόν ζημιά. Μην απορρίψετε το προστατευτικό θηκάρι.







Β. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Δείτε την αντίστοιχη ετικέτα συσκευασίας για το οδηγό σύρμα και τη συμβατότητα του οδηγού καθητήρα.
2. Εάν είναι απαραίτητο, ο αυλός του οδηγού σύρματος μπορεί να καταιονιστεί με στείρο αλατούχο διάλυμα, πριν από τη χρήση στον ασθενή.
3. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του καθητήρα ClearWay RX πάνω στο οδηγό σύρμα και εισαγάγετε στον καθητήρα οδήγησης ή τον εισαγωγέα.
4. Όταν ο ClearWay RX έχει περάσει διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας, εξαερώστε το σύστημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εισέλθει αέρας στον καθητήρα οδήγησης.
5. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το μικροπορώδες τμήμα του μπαλονιού στην επιθυμητή θέση θεραπείας. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση με χρήση των ακτινοσκοπιών δεικτών, μπορεί να αρχίσει η έγχυση.
6. Στρέψτε την στρόφιγγα για να ανοίξετε τη δίοδο για τη σύριγγα έγχυσης θεραπευτικού παράγοντα.
7. Εγχύστε τη συνταγογραφημένη ποσότητα υγρού, ασκώντας πίεση αργά και σταθερά. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση που αναγράφεται στην αντίστοιχη ετικέτα συσκευασίας.
8. Έπειτα από την έγχυση, εκπλύνετε το σύστημα με 1-2cc (ml) αλατούχου διαλύματος.
9. Έπειτα από την έκπλυση, εκτονώστε αμέσως την πίεση στη σύριγγα έλκοντας προς τα πίσω τον κύλινδρο της σύριγγας.
10. Δημιουργήστε ελαφριά αρνητική πίεση για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκκενώνεται πριν από την απόσυρση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο μακριά από το έντονο φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
STERILE	EO	ΣΤΕΙΡΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ	
	ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ		ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	Rx Only	ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ
	ΠΙΕΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ	RX	ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ

©2010 Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από το ακόλουθο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 6395208B1

Τα Atrium και ClearWay είναι σήματα κατατεθέντα της Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 📠 +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199

GR

OPIS

Atrium ClearWay™ RX jest terapeutycznym cewnikiem infuzyjnym, służącym do dostarczania środków leczniczych do ściśle określonych miejsc w naczyniach wieńcowych lub obwodowych. Cewnik typu rapid exchange jest kompatybilny z przewodnikiem 0,014". Dystalny odcinek cewnika o długości 24 cm ma podwójny kanał, przy czym kanał zewnętrzny służy do nadmuchiwanie balonika, a wewnętrzny jest kanałem przewodnika. Cewnik ClearWay™ RX uwalnia płyn przez mikroporowaty materiał PTFE w czasie ciągłej iniekcji niskociśnieniowej (1-4 atm.). W strefie poddanej zabiegowi z użyciem balonika znajduje się marker(y) nieprzepuszczający(e) promieniowania, pomagający(e) umieścić cewnik za pomocą fluoroskopii. Cewnik ten jest niepirogenny i jest przeznaczony do stosowania tylko u jednego pacjenta.

WSKAZANIA

Cewnik ClearWay RX jest przeznaczony do zlokalizowanej infuzji lub irygacji różnych środków diagnostycznych i terapeutycznych w naczyniach wieńcowych i obwodowych. Nie jest przeznaczony do struktur nerwowo-naczyniowych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować tego urządzenia do przeskórnej angioplastyki śródnaczyniowej i do umieszczania stentów.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem, przy założonej dystalnej koszulce ochronnej, należy usunąć powietrze z mikroporowatego materiału PTFE.
2. Aby uniknąć zatoru powietrznego, nie należy stosować powietrza do nadmuchiwanie mikroporowatego materiału PTFE.
3. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia lub balonika, nie przekraczać podanego na etykiecie maksymalnego zalecanego ciśnienia nadmuchiwanie.
4. Wszystkie środki stosowane z tym urządzeniem muszą być używane zgodnie z instrukcją producenta.
5. Nie poddawać cewnika działaniu rozpuszczalników organicznych i promieniowania jonizującego.
6. Przed wprowadzeniem cewnika zdjąć dystalną koszulkę ochronną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze wyszkoleni w zakresie angiograficznych i przeskórnych technik interwencyjnych.
2. Załączone instrukcje stosowania zawierają jedynie wskazówki techniczne i nie eliminują potrzeby formalnego szkolenia w zakresie stosowania urządzeń do zabiegów interwencyjnych.
3. Nie stosować siły przy przesuwaniu lub wycofywaniu cewnika bez stwierdzenia przyczyny oporu przy użyciu fluoroskopii.
4. Nie używać urządzenia, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte.
5. Nie stosować automatycznych lub wysokociśnieniowych systemów iniekcji, ponieważ mogą one spowodować przekroczenie maksymalnego zalecanego ciśnienia nadmuchiwanie i uszkodzić materiał PTFE, rdzeń cewnika lub i jedno, i drugie.
6. Cewnik ClearWay™ RX jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, przetwarzać lub poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, przetwarzanie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego defektu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

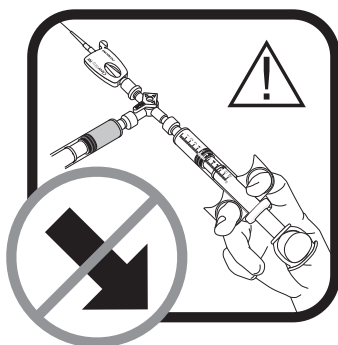
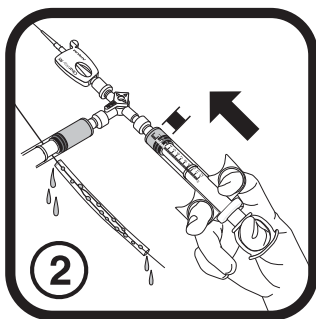
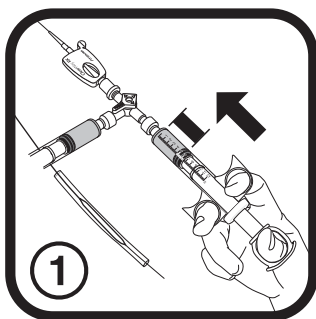
MOŻLIWE POWIKŁANIA

- Krwiak w miejscu dostępu
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Spontaniczne tworzenie się skrzeplin i zatkanie tętnicy, żyły lub graftu
- Zaburzenia krążenia mózgowego
- Nieznane skutki uboczne w związku z różnymi roztworami płuczącymi i ich stężeniami
- Możliwe rozerwanie powierzchni przepływu
- Niedociśnienie
- Niedokrwienie
- Kołatanie serca
- Rozwarstwienie naczynia
- Pęknięcie lub uszkodzenie w miejscu zespolenia
- Nawrót zwężenia
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilny ból dławicowy
- Arytmie
- Reakcje uczuleniowe na środek kontrastowy
- Infekcja
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Zator
- Zgon

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

A. PRZYGOTOWANIE BALONIKA

1. Wyjąć cewnik ClearWay RX" z ochronnej opaski.
2. NIE wyjmować koszulki ochronnej ani mandrynu.
3. Przepłukać kurek trójdrożny jałową solanką i podłączyć go do złącza ClearWay RX.
4. Podłączyć jedną strzykawkę z jałową solanką do bocznego wejścia, a drugą, z przygotowanym środkiem leczniczym, do innego wejścia.
5. W przypadku opisywanego cewnika zaleca się stosowanie strzykawki 10 cm³ (ml) lub większej.
6. Przed zastosowaniem u pacjenta, cewnik Clearway RX musi zostać przepłukany i pozbawiony powietrza za pomocą sterylnego płynu, przy założonej dystalnej koszulce ochronnej.
7. Na wszystkich etapach przepłukiwania na materiale PTFE balonika musi być nałożona dystalna koszulka ochronna.
8. Przepłukiwać cewnik ClearWay RX , dopóki nie zacznie być widoczny płyn wypływający z końców koszulki ochronnej. Kontynuować płukanie 3-5cm³ (ml) jałowej solanki.
9. W czasie przepłukiwania materiału PTFE balonika nie zasysać próżni do strzykawki.
10. Przed wprowadzeniem cewnika zdjąć dystalną koszulkę ochronną oraz mandryn i sprawdzić wizualnie, czy materiał PTFE balonika nie jest uszkodzony. Nie wyrzucać koszulki ochronnej



B. WPROWADZANIE CEWNIKA

1. Informacje na temat kompatybilności przewodnika i cewnika prowadzącego zamieszczono na etykiecie odpowiedniego opakowania.
2. Jeśli to konieczne, przed użyciem u pacjenta kanał przewodnika można przepłukać jałowym roztworem soli fizjologicznej.
3. Ostrożnie włożyć końcówkę cewnika ClearWay RX do przewodnika i wprowadzić do cewnika prowadzącego lub introduktora.
4. Gdy ClearWay RX minie zastawkę hemostatyczną, wypełnić system za cewnikiem prowadzącym, aby mieć pewność, że nie dostanie się do niego powietrze.
5. Stosując obserwację fluoroskopową przeprowadzić mikroporowaty segment balonika do pożądanego miejsca zabiegu. Gdy położenie cewnika zostanie potwierdzone przy użyciu markerów nie przepuszczających promieniowania, można rozpocząć infuzję.
6. Obrócić kurek, aby otworzyć połączenie ze strzykawką infuzyjną ze środkiem leczniczym.
7. Płukać zaleconą ilością płynu stosując stałe, równomierne ciśnienie. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia, podanego na etykiecie odpowiedniego opakowania.
8. Po infuzji przepłukać system strzykawką 1-2 cm³ (ml).
9. Po przepłukaniu natychmiast zmniejszyć ciśnienie w strzykawce odciągając tłoczek strzykawki.
10. Po zakończeniu infuzji, przed wycofaniem cewnika, sprawdzić, czy z urządzenia usunięto gaz.
10. W celu opróżnienia balonika zastosować niewielkie podciśnienie. Przed wycofaniem urządzenia sprawdzić, czy jest ono opróżnione.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od intensywnego promieniowania świetlnego.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU PRODUKTU

REF NR KODU

LOT NUMER PARTII

STERILE EO JAŁOWE. WYJAŁOWIONO TLENKIEM ETYLENU



ZOB. WKŁADKA DO
OPAKOWANIA



TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



TERMIN WAŻNOŚCI

Rx Only

WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA



CIŚNIENIE
BALONA

RX CEWNIK TYPU RAPID EXCHANGE

©2010 Wszelkie prawa zastrzeżone.

Urządzenie jest objęte następującym patentem amerykańskim: 6395208B1

Atrium i ClearWay są znakami towarowymi Atrium Medical Corporation.



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

PL

J 取扱説明書

説明

Atrium ClearWay™ RX は治療用灌流カテーテルです。冠状動脈や末梢血管系などの局所に治療薬を投与する際に使用します。本簡単交換カテーテルには 0.014 インチガイドワイヤをお使いください。カテーテルの遠位部分 24cm は 2 重ルーメンになっています。外側ルーメンはバルーン拡張用、内側ルーメンはガイドワイヤチャンネルです。ClearWay™ RX は連続低圧注入 (1-4 ATM) により液体を微細孔性 PTFE 材料から透過させます。バルーン治療部には X 線不透過性マーカーが付いていますので、カテーテルを蛍光透視下で挿入できます。このカテーテルには発熱性はなく、患者 1 人に使用したら廃棄します。

使用説明

ClearWay RX の適応は各種診断ならびに冠状動脈および末梢血管系統への治療薬の局所的灌流および洗浄です。神経血管にはお使いになれません。

禁忌

本装置は経皮経管的血管形成術やステント展開には使用しないでください。

警告

1. 使用前に、遠位保護シースを装着して、微細孔性 PTFE 材料からすべての空気をパージします。
2. 空気塞栓を防止するため、微細孔性 PTFE 材料を拡張する際、エアを使わないでください。
3. 血管やバルーンの損傷を防ぐために、パッケージラベル記載の最大推奨拡張圧力を超過しないでください。
4. 本装置で使用する薬剤はすべて、メーカーの取扱説明書に従って使用してください。
5. 本カテーテルは有機溶剤や電離放射線に曝露しないでください。
6. カテーテルを挿入する前に、遠位保護シースを外してください。

使用上の注意

1. 外科手技、血管造影法、経皮的インターベンショナルテクニックのトレーニングを受けた医師以外の方は本装置をご利用いただけません。
2. 同梱の取扱説明書は技術的ガイドに過ぎません。インターベンショナル デバイスの使用方法に関する正式なトレーニングが必要です。
3. 最初に蛍光透視下でカテーテルの抵抗の原因を確認してから、挿入または抜去してください。
4. 滅菌パッケージが損傷していたり、最初から開封されていた場合は、本装置を使わないでください。
5. 自動または高圧注入システムを使わないでください。最大推奨拡張圧力を超過したり、PTFE 材料またはカテーテルシャフトあるいはその両者を損傷することがあります。
6. ClearWay™ RX は患者一人に使用します。
単一患者のみに使用。再使用、再処理、再滅菌しないでください。再使用、再処理または再滅菌すると、装置の構造的完全性が損なわれたり、装置の故障をまねくことがあり、その結果、患者の負傷、疾病、あるいは死亡にいたることがあります。

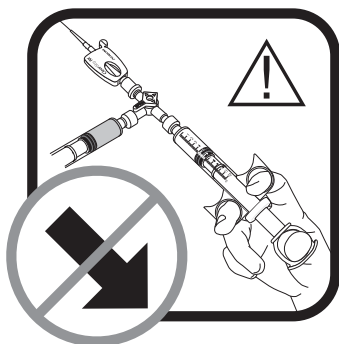
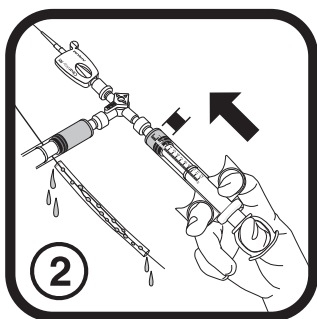
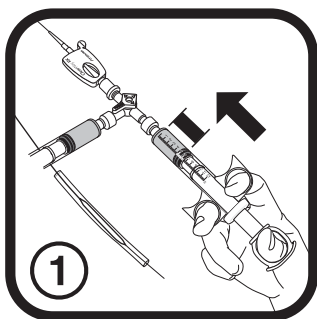
考慮すべき合併症

- アクセスポイントの血腫
- 急性心筋梗塞
- 動脈、静脈あるいはグラフトの瞬時の血栓形成あるいは閉塞
- 脳循環不全
- 様々な洗浄液や薬剤に関する不明な副作用
- 流量面の混乱
- 低血圧
- 虚血
- 動悸
- 血管切開
- 解剖学上の破裂あるいは損傷
- 再狭窄
- 出血あるいは血腫
- 不安定狭心症
- 不整脈
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 感染
- 冠状動脈の痙攣
- 塞栓症
- 死亡

使用方法

A. バルーンの準備

1. 保護ブースから ClearWay RX を取り出します。
2. 保護用鞘およびスタイレットは外さないでください。
3. 3 股バルブに滅菌生理食塩水を流し ClearWay RX のバルブに接続します。
4. 滅菌生理食塩水を詰めたシリンジの側面のポートに接続し、治療用溶液を詰めたシリンジを別のポートに接続します。
5. このカテーテルには 10cc (ml) あるいはそれ以上のシリンジを使用するようお勧めします。
6. 患者に使用する前に、遠位の保護鞘はそのままで、ClearWay RX カテーテルに滅菌液を流して空気を抜く必要があります。
7. 洗浄中はこの遠位の保護被覆を PTFE のバルーン材にそのままにしておきます
8. ClearWay RX カテーテルに液体が保護被覆から出てくるのを確認するまで試薬を流します。3-5cc (ml) の滅菌生理食塩水を流します。
9. PTFE バルーン材を洗浄する際にシリンジの真空を抜かないようにします。
10. 挿入前に、遠位の保護鞘、スタイレットを外して目視で PTFE バルーン材に損傷がないことを確認します。保護鞘は廃棄しないでください。



B. カテーテルの挿入

1. パッケージのラベルを見て、ガイドワイヤとガイドカテーテルが適合していることを確認します。
2. 必要に応じて、患者に使用する前に、ガイドワイヤを滅菌生理食塩水で灌流してもかまいません。
3. ClearWay RXカテーテルチップを慎重にガイドワイヤをなぞりガイドカテーテルあるいは導入器に挿入します。
4. ClearWay RX が止血バルブを通過したら、システムを抽気しガイドカテーテルに空気がないことを確認します。
5. X線透視で微細バルーン部分を任意の場所に移動します。留置をラジオパク マーカーで確認したら、注入を開始します。
6. バルブを回して治療液をシリンジに注入する道を作ります。
7. 用意してある液体をゆっくり静かに注入します。パッケージに記載してある最大推奨圧力を超えないようにします。
8. 注入したら、シリンジを 1-2cc (ml) の生理食塩水で漱ぎます。
9. 漱いだら、シリンジのバレルを戻してすぐにシリンジの圧力を抜きます。
10. バルーンにゆっくり陰圧をかけてバルーンから空気を抜きます。デバイスを抜く前に空気が抜けていることを確認します。

保管

乾燥した冷暗所に保管してください。

製品パッケージで使用されるシンボル

REF コード番号 **LOT** ロット番号

STERILE **EO** 滅菌済み。エチレンオキシド滅菌済み



パッケージの説明参照



再使用禁止



有効期限

Rx Only

処方箋が必要です



バルーン圧力

RX 速やかに交換する

©2010 All Rights Reserved.

本装置は米国特許6395208B1を取得しています。

Atrium と ClearWayはAtrium Medical Corporationの商標です。



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

描述

Atrium ClearWay™ RX 是一种治疗输注导管，用于将治疗剂定点传送至冠状或外周脉管系统。此快速交换导管可与.014英寸的导丝兼容。该导管24厘米的末梢部分为双管腔，其中外侧管腔用于球囊充气，而内侧管腔作为导丝通道。在连续低压注射（1-4 ATM）过程中，ClearWay RX 通过多微孔PTFE（聚四氟乙烯）材料将液体释放出来。不透射线标识位于球囊治疗区内，以协助在荧光透视下的导管置放。此导管无致热原，且只供单个患者使用。

适应症

ClearWay RX 适用于将各种诊断和治疗溶剂局部输注或灌注至冠状和外周脉管系统。本产品不适用于神经血管。

禁忌症

不得使用此装置进行经皮经腔血管成形术或支架置放术。

警告

1. 在与末梢保护套一起使用前，必须将多微孔PTFE（聚四氟乙烯）材料中的空气排空。
2. 为避免形成气栓，不得使用空气来为多微孔PTFE（聚四氟乙烯）材料充气。
3. 为最大程度地降低血管损伤或球囊损坏，不得超过包装上提供的最大建议充气压力。
4. 与此装置一起使用的所有药剂都必须按照制造商的使用说明使用。
5. 不要将此导管暴露在有机溶剂或电离辐射中。
6. 在插入导管之前需取下末梢保护套。

注意事项

1. 只有受过血管造影和经皮介入治疗技术的医生方可使用此装置。
2. 所附的使用说明仅提供技术指南，因此不可省略对介入治疗装置使用的正式培训。
3. 在未确定荧光透视下导管阻力的起因之前，不得强行插入或拔出导管。
4. 如果消毒包装损坏或已被打开，不得使用此装置。
5. 不得使用自动或高压注射系统，因为它们可能超过最大建议的充气压力并损坏PTFE（聚四氟乙烯）材料、导管套或两者都损坏。
6. ClearWay™ RX 仅供单个患者使用。

仅限一个病人使用。请勿重新使用、加工或消毒。重新使用、加工或消毒可能损害此设备的结构完整性并/或导致设备失效，给病人造成伤害、病痛甚或死亡。

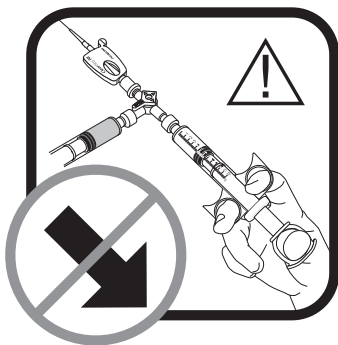
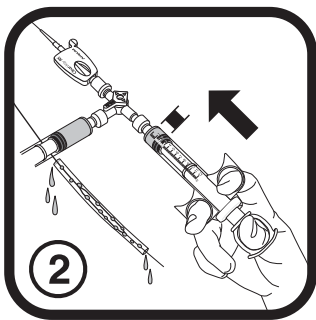
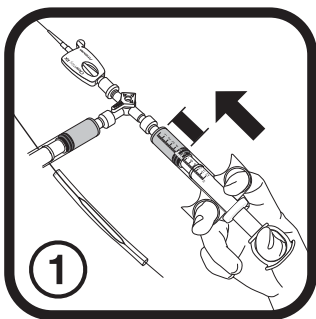
可能并发症

- 进入点血肿
- 急性心肌梗死
- 自发性血栓形成和动脉、静脉或移植体闭塞
- 脑循环紊乱
- 与各种冲洗溶液和浓度有关的未知副作用
- 可能的流面中断
- 低血压
- 局部缺血
- 心悸
- 血管切开
- 吻合口破裂或受伤
- 再狭窄
- 出血或血肿
- 不稳定绞痛
- 心律失常
- 对造影媒介的过敏反应
- 感染
- 冠状动脉痉挛
- 栓塞
- 死亡

使用说明

A. 球囊准备

1. 从防护环中取出 ClearWay RX 导管。
2. 切勿取下护套和导管管芯。
3. 用无菌生理盐水冲洗三通阀，并将其连接到 ClearWay RX 导管头。
4. 将一支注有无菌生理盐水的注射器接入侧插口，将一支注有制备好的治疗剂溶液的注射器接入另一插口。
5. 建议与导管一起使用 10 cc (ml) 或更大的注射器。
6. 在与末梢保护套一起用于患者之前，必须使用消毒液灌注 ClearWay RX 导管并排空空气。
7. 在所有排空步骤中必须将末梢保护套保持在 PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料上的正确位置。
8. 通过产生正压冲洗 ClearWay RX 导管，直到在保护套的末端看到有液体流出。接下来用 3-5cc (ml) 灭菌生理盐水进行冲洗。
9. 在排空 PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料时不得对注射器抽真空。
10. 在插入前，需取下末梢保护套和导管管芯并目测检查 PTFE（聚四氟乙烯）球囊材料是否有损坏。切勿丢弃保护套。



B. 导管插入

1. 有关导丝和引导导管的兼容性，请查阅相应的包装标签。
2. 如有必要，在患者使用前，可用消毒盐水溶液冲洗导丝管腔。
3. 将 ClearWay RX 导管头部小心导入导丝上并插入到导引导管或插入器。
4. ClearWay RX 穿过止血阀后，反向排空本装置，确保无空气进入导引导管。
5. 在荧光透视下将多微孔球囊段推进至所需的治疗位置。利用不透射线标识确认置放后，即可开始灌注。
6. 转动旋阀，接通导向治疗剂输注注射器的管路。
7. 按处方规定的液体量以恒定的压力进行灌注。不得超过相应包装标签上提供的最大建议压力。
8. 输注后，用 1-2cc (ml) 生理盐水冲洗装置。
9. 冲洗后，立即拉回注射筒来释放注射器压力。
10. 拉动产生轻度负压，排掉球囊内的空气。请确保在拔出装置前为其排气。

贮存

贮存于在清凉、干燥、远离强烈光线的地方。

产品包装上使用的符号



©2010 保留所有权利。

本装置受下列美国专利 6395208B1 保护。

Atrium 和 ClearWay 是 Atrium Medical Corporation 公司的商标。



ATRIUM

CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive

Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.

☎ 603-880-1433 ☎ 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B

3641 SL Mijdrecht, The Netherlands

☎ +31 297 230 420 ☎ +31 297 282 653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street

Ultimo NSW 2007 Australia

☎ +61 2 8272 3100 ☎ +61 2 8272 3199

CH