

# SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter

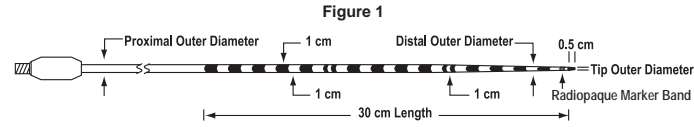
ENGLISH

## INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

### Device Description

The SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter (Figure 1) is a catheter consisting of an over-the-wire catheter with a fixed HUB. Radiopaque markers delineate the distal tip of the catheter and aid in catheter placement as well as lesion length measurement. The catheter includes an atraumatic tip to facilitate advancement of the catheter to and through the peripheral vasculature stenosis and chronic total occlusions. The catheter contains a hydrophilic coating that is intended to provide lubricity.



The over the wire catheter is compatible with .014", .018" and .035" guidewires and is available in 65, 90, 135, and 150 cm working lengths. The proximal portion of the catheter includes a luer hub connected to the catheter lumen. The distal portion of the catheter includes radiopaque markers that are 1 cm in length and are positioned 1 cm apart totaling 30 cm. Double markers delineate the 10cm and 20cm radiopaque markers. There is a 1mm long radiopaque marker band located 5-6mm from the distal tip. These products are not made with natural rubber latex.

Reference Table 1 for SEEKER<sup>®</sup> Product Dimensions.

Table 1

SEEKER <sup>®</sup> Product Dimensions	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maximum guidewire, Inch	.014	.014	.018	.018	.018	.035	.035	.035	.035
Catheter working length, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Tip outer diameter, Inch	.017	.017	.021	.021	.021	.038	.038	.038	.038
Distal outer diameter, Inch	.029	.029	.033	.033	.033	.053	.053	.053	.053
Proximal outer diameter, Inch	.039	.039	.045	.045	.045	.064	.064	.064	.064
Minimum guide catheter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimum introducer sheath, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indications for Use

The SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheters are recommended for guidewire exchange and infusion devices designed for use in the peripheral vascular system. The catheters are intended to support a guidewire during access into the vasculature, allow for guidewire exchanges, and provide a passage for delivery of saline solutions and/or diagnostic contrast agents.

### Contraindications

None known.

### Warnings

1. Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO). Non-Pyrogenic. Do not use if sterile barrier is opened or damaged. Single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
2. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
3. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.
4. When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
5. While retracting the catheter, if resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding. Applying excessive force to the catheter can result in tip breakage or catheter separation.
6. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.
7. Exceeding the maximum injection pressure of 300 psi may result in catheter failure.

### Precautions

1. Carefully inspect the catheter prior to use to verify that catheter has not been damaged during shipment and that its size, shape and condition are suitable for the procedure for which it is to be used. Do not use if product damage is evident.
2. The SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter shall only be used by physicians trained in the use of vascular diagnostic catheters.
3. The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the crossing support catheter through a smaller size introducer sheath than indicated on the label.
4. Only use guidewires of the recommended diameter as noted on the packaging.
5. Flush catheter with sterile saline until saline is seen exiting distal tip.
6. If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the catheter, introducer sheath and guidewire (as necessary) as a single unit.
7. Do not continue to use the catheter if the shaft has been kinked.
8. Prior to re-insertion through the introducer sheath, wipe the catheter clean with wet gauze, flush with sterile saline, and check the tip for damage and kinking.
9. Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.
10. If the catheter is to be used as an infusion catheter, reference Table 2 to ensure proper infusion rates/pressures are utilized and not exceeded.

Table 2

SEEKER <sup>®</sup> Infusion Flow Rates (ml/sec)	Sterile Saline		Contrast*			
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi		
SK13514	.014	135	1.0	1.6	0.2	0.6
SK15014	.014	150	0.7	1.2	0.2	0.4
SK9018	.018	90	1.4	2.3	0.6	1.5
SK13518	.018	135	1.5	2.6	0.5	1.1
SK15018	.018	150	1.3	2.3	0.5	1.2
SK6535M	.035	65	8.2	12.0	5.9	8.8
SK9035M	.035	90	7.5	10.4	5.1	7.7
SK13535M	.035	135	6.4	8.8	4.3	6.7
SK15035M	.035	150	6.0	8.6	4.0	6.5

Flow rates based on a 75/25 contrast/saline mixture at a viscosity of 4.2 cP.

### Potential Adverse Reactions

The complications which may result from a crossing support catheter procedure include:

- Vessel dissection, perforation, rupture or total occlusion
- Embolism
- Hypotension/hypertension
- Hemorrhage or hematoma
- Infection
- Vessel Spasm
- Distal embolization of thrombotic or atherosclerotic material
- Death

### Directions for Use

#### Handling & Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not store near radiation or ultra-violet light sources. Rotate inventory so that the catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date.

Do not use if packaging is damaged or opened.

#### Equipment Required

- Sterile saline solution
- Luer lock syringe
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- Recommended guidewire

### SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter Preparation

1. Verify the crossing support catheter size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled. Remove catheter from package.
2. Prepare the lumen of the catheter by attaching a syringe to the luer hub and flush with sterile saline solution.
3. Activate the hydrophilic coating by exposing the outside of the catheter to sterile water or saline.

### Use of the SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter

1. Place the distal tip of the SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter over the pre-positioned guidewire and advance the tip to the introduction site.
2. Advance the catheter through the introducer sheath and over the wire to the site of the lesion. If the stenosis cannot be crossed with the desired catheter, exchange guidewire for smaller diameter guidewire first, then exchange the SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter for the smaller wire size chosen.
3. Once the wire and catheter have crossed the lesion, remove the catheter by gently pulling back on the catheter through the introducer sheath keeping your guidewire in place.

### SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter Reinsertion

**Precaution:** Do not continue to use the SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter if the shaft has been damaged or kinked.

**Precaution:** Prior to re-insertion through the introducer sheath, the catheter should be wiped clean with gauze and flushed with sterile saline.

1. Continue the procedure according to the "Use of the SEEKER<sup>®</sup> Crossing Support Catheter" section herein.

**Warning:** After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

### Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product, that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited, to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion, or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

**TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.**

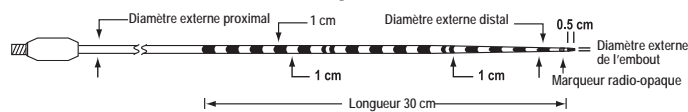
Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country. An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

### MODE D'EMPLOI

#### Description du matériel

Le cathéter avec support de croisement SEEKER® (Figure 1) est un cathéter de type guidé sur un fil, muni d'une GARDE fixe. Les marqueurs radio-opaques délimitent l'embout distal du cathéter et facilitent le positionnement du cathéter et la mesure de la longueur de lésion. Le cathéter comprend un embout atraumatique pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose de l'appareil vasculaire périphérique et les occlusions totales chroniques. Le cathéter contient un revêtement hydrophile à pouvoir lubrifiant.

Figure 1



Le cathéter guidé sur un fil est compatible avec les guides de 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) et 0,035" (0,889 mm); il est proposé en différentes longueurs utiles de 65, 90, 135 et 150 cm. La partie proximale du cathéter comprend une garde de type Luer connectée à la lumière du cathéter. La partie distale du cathéter comprend des marqueurs radio-opaques de 1 cm de long positionnés à 1 cm l'un de l'autre sur une longueur totale de 30 cm. Des repères doubles délimitent les repères radio-opaques à 10 cm et 20 cm. Un marqueur radio-opaque d'1 mm de long se trouve situé à 5-6 mm de l'extrémité distale. Ces produits ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.

Tableau de référence 1 des dimensions du produit SEEKER®.

Tableau 1

Dimensions du produit SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Guide maximal (mm)	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Longueur utile du cathéter (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Diamètre externe de l'embout (mm)	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Diamètre externe distal (mm)	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Diamètre externe proximal (mm)	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Cathéter-guide minimal (Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Gaine d'introduction minimale (Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Indications thérapeutiques

Les cathéters avec support de croisement SEEKER® sont recommandés pour l'échange sur guides et pour les dispositifs de perfusion destinés au système vasculaire périphérique. Les cathéters sont destinés à supporter un guide pendant l'accès dans l'appareil vasculaire, à permettre les échanges sur guide et à fournir un passage pour l'administration de sérum physiologique et/ou d'agents de contraste pour diagnostic.

#### Contre-indications

Aucune connue.

#### Avertissements

- Contenu livré STÉRILE en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EtO). Apyrogène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée. Réserve à une utilisation chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, sont articulés et/ou comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.
- Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut pas être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets délétères potentiels auxquels sont exposés les composants sensibles aux modifications thermiques et/ou mécaniques.
- Lorsque le cathéter est exposé au système vasculaire, il doit être manipulé sous examen fluoroscopique de haute qualité.
- En cas de résistance en rétractant le cathéter lors de sa manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. L'application d'une force excessive sur le cathéter peut entraîner une rupture de l'embout ou une séparation du cathéter.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Le dépassement de la pression d'injection maximale de 300 psi peut endommager le cathéter.

#### Précautions

- Inspecter soigneusement le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant la livraison et que sa taille, sa forme et sa condition sont adaptées à la procédure à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Le cathéter avec support de croisement SEEKER® ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation des cathéters de diagnostic vasculaire.
- La taille de gaine minimale acceptable, exprimée en French, est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter avec support de croisement dans une gaine d'introduction de taille plus petite que celle indiquée sur l'étiquette.
- N'utiliser que les guides du diamètre recommandé sur la notice d'emballage.
- Rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile jusqu'à l'apparition du sérum expulsé de l'embout distal.
- Si une résistance est perceptible pendant le retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter, la gaine d'introduction et le guide (si nécessaire) d'un seul bloc.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter si la gaine apparaît entortillée.
- Avant de le réintroduire dans la gaine d'introduction, nettoyer le cathéter avec de la gaze humide, le rincer avec du sérum physiologique et vérifier son embout pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ou entortillé.
- Faire tourner l'inventaire de façon à utiliser les cathéters et autres produits datés avant leur date de péremption.

- Si le cathéter doit être utilisé comme cathéter de perfusion, se reporter au tableau 2 pour vérifier que les pressions/vitesses de perfusion utilisées sont appropriées et ne sont pas dépassées.

Tableau 2

Code produit	Taille (mm)	Longueur (cm)	Sérum physiologique stérile		Produit de contraste*	
			1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Les vitesses de perfusion sont basées sur un mélange produit de contraste/sérum physiologique 75/25 à une viscosité 4,2 cP.

#### Réactions indésirables potentielles

Plusieurs complications peuvent résulter d'une procédure utilisant un cathéter avec support de croisement :

- Dissection, perforation, rupture ou obstruction totale du vaisseau
- Embolie
- Hypotension/hypertension
- Hémorragie ou hématome
- Infection
- Spasme vasculaire
- Embolie distale du matériau thrombotique ou athéroscléreux
- Décès

#### Instructions

##### Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas conserver près d'une source de rayonnement ou de rayons ultra-violetes.

Faire tourner l'inventaire de façon à utiliser les cathéters et autres produits datés avant leur date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

##### Matériel requis

- Sérum physiologique stérile
- Seringue Luer Lock
- Ensemble dilateur et gaine d'introduction appropriés
- Guide recommandé

##### Préparation du cathéter avec support de croisement SEEKER®

- S'assurer que la taille du cathéter avec support de croisement convient pour la procédure et que les accessoires sélectionnés sont destinés au cathéter conformément à l'étiquette. Retirer le cathéter de l'emballage.
- Préparer la lumière du cathéter en fixant une seringue à la garde Luer et rincer avec du sérum physiologique stérile.
- Activer le revêtement hydrophile en mettant l'extérieur du cathéter en contact avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.

##### Utilisation du cathéter avec support de croisement SEEKER®

- Placer l'embout distal du cathéter avec support de croisement SEEKER® sur le guide prépositionné, et faire progresser l'embout vers le site d'introduction.
- Faire progresser le cathéter dans la gaine d'introduction et sur le fil vers le site de la lésion. Si la sténose ne peut pas être croisée avec le cathéter souhaité, échanger d'abord sur le guide de diamètre plus petit, puis échanger le cathéter avec support de croisement SEEKER® pour le plus petit calibre de fil choisi.
- Lorsque le fil et le cathéter ont croisé la lésion, retirer le cathéter en tirant doucement sur le cathéter pour l'extraire de la gaine d'introduction en maintenant le guide en place.

##### Réintroduction du cathéter avec support de croisement SEEKER®

**Précaution :** Ne pas continuer à utiliser le cathéter avec support de croisement SEEKER® si la gaine a été endommagée ou est entortillée.

**Précaution :** Avant d'être réintroduit dans la gaine d'introduction, nettoyer le cathéter avec de la gaze et le rincer avec du sérum physiologique.

- Poursuivre la procédure conformément à la section « Utilisation du cathéter avec support de croisement SEEKER® » présentée ici.

**Mise en garde :** Après utilisation, ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit au premier acheteur de ce produit que celui-ci sera exempt de défaut matériel et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date de premier achat et sa responsabilité engagée par cette garantie du produit limitée sera de proposer une réparation ou un remplacement du produit défectueux, selon la décision de Bard Peripheral Vascular, ou un remboursement du prix net payé. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure résultant d'une utilisation normale ni les défauts causés par un mésusage du produit.

**DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE DU PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, INCIDENT OU CONSÉQUENTIEL RESULTANT DE VOTRE UTILISATION OU MANIPULATION DU PRODUIT.**

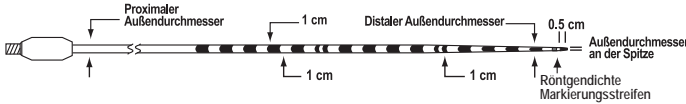
Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Les lois du pays de l'utilisateur peuvent éventuellement donner droit à des recours supplémentaires. Un numéro de publication ou une date et un numéro de révision concernant ce mode d'emploi sont inscrits sur information sur la dernière page de ce livret. Si plus de 36 mois se sont écoulés entre cette date et la date d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à contacter Bard Peripheral Vascular afin de vérifier si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Produktbeschreibung

Der SEEKER® Überbrückungssupportkatheter (Abb. 1) ist ein Over-the-Wire-Katheter mit festem ANSATZ. Röntgendichte Markierungen begrenzen die distale Spitze des Katheters und erleichtern die Katheterplatzierung sowie die Messung der Läsionslänge. Der Katheter hat eine atraumatische Spitze zum leichteren Verschieben des Katheters bis zur Stenose der peripheren Gefäße oder durch den chronischen Totalverschluss sowie durch die Stenose/den Verschluss hindurch. Der Katheter enthält eine hydrophile Beschichtung, die für Gleitfähigkeit sorgen soll.

Abbildung 1



Der Over-the-Wire-Katheter ist mit einem 0,014 (0,36 mm), 0,018 (0,457 mm) und 0,035 (0,889 mm)-Zoll-Führungsdraht kompatibel und ist in Arbeitslängen von 65, 90, 135 und 150 cm erhältlich. Der proximale Teil des Katheters enthält einen Luer-Ansatz, der mit dem Katheterlumen verbunden ist. Der distale Teil des Katheters ist mit röntgendichten Markierungen von 1 cm Länge in Abständen von 1 cm über einer Gesamtlänge von 30 cm versehen. Doppelte Markierungen kennzeichnen die röntgendichten Markierungen nach 10 cm und 20 cm Abstand. Im Abstand von 5 bis 6 mm zur distalen Spitze befindet sich eine 1 mm lange röntgendichte Markierung. Diese Produkte werden ohne Naturgummilatex hergestellt.

Tabelle 1 enthält die SEEKER® Produktabmessungen.

Tabelle 1

SEEKER® Produktabmessungen	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maximalgröße Führungsdraht, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Katheter-Arbeitslänge, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Außendurchmesser an der Spitze, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Distaler Außendurchmesser, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proximale Außendurchmesser, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Mindestgröße Führungskatheter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Mindestgröße Einführschleuse, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikationen

Die SEEKER® Überbrückungssupportkatheter werden für den Austausch des Führungsdrahts und für Infusionsvorrichtungen im Gefäßsystem empfohlen. Die Katheter stützen den Führungsdraht beim Zugang zu den Blutgefäßen, ermöglichen den Austausch des Führungsdrahtes und bieten eine Passage zur Zuführung von Kochsalzlösungen und/oder Kontrastmitteln für die Diagnose.

### Kontraindikationen

Nicht bekannt.

### Warnhinweise

- Der Inhalt ist mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere geöffnet oder beschädigt ist. Nur zum Gebrauch bei jeweils einem Patienten. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere Produkte mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontamination des Medizinprodukts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Medizinprodukts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu erassen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit des Versagens des Produkts auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.
- Im Gefäßsystem ist der Katheter unter eingehender fluoroskopischer Beobachtung handzuhaben.
- Wenn beim Zurückziehen des Katheters bei der Handhabung Widerstand spürbar wird, zunächst die Ursache feststellen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. Durch übermäßige Kraftanwendung am Katheter kann die Spitze abbrechen, oder der Katheter kann sich ablösen.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
- Ein Überschreiten des maximalen Injektionsdrucks von 300 psi kann zu Beschädigungen am Katheter führen.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Dabei sicherstellen, dass er beim Transport nicht beschädigt wurde und dass Größe, Form und Zustand für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Das Produkt nicht verwenden, wenn offensichtliche Schäden vorliegen.
- Der SEEKER® Überbrückungssupportkatheter darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung diagnostischer Katheter geschult sind.
- Die akzeptable Mindestgröße der Schleuse in French ist auf dem Etikett aufgedruckt. Nicht versuchen, den Überbrückungssupportkatheter durch eine kleinere Einführschleuse als auf dem Etikett angegeben zu führen.
- Ausschließlich Führungsdrähte mit dem auf dem Etikett angegebenen empfohlenen Durchmesser verwenden.
- Den Katheter mit steriler Kochsalzlösung spülen, bis die Lösung an der distalen Spitze austritt.
- Wenn beim Herausziehen des Katheters nach dem Eingriff Widerstand spürbar ist, den Katheter zusammen mit dem Führungsdraht und der Einführschleuse (falls notwendig) entfernen. Der Katheter darf nicht weiterverwendet werden, wenn der Schaft geknickt ist.

- Den Katheter vor dem Einführen durch die Einführschleuse mit nasser Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Den Bestand rotieren, damit die Katheter und andere mit Datum versehene Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden.
- Soll der Katheter als Infusionskatheter fungieren, die Angaben zu Infusionsrate und Druck in Tabelle 2 beachten. Diese Werte dürfen nicht überschritten werden.

Tabelle 2

SEEKER® Infusions-Flussrate (ml/Se-kunde)	Sterile Kochsalz-lösung	Kontrastmittel*				
		1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa	
Produktcode	Größe (mm)	Länge (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Flussraten basieren auf einer Mischung von 75:25 Kontrastmittel zu Kochsalzlösung bei einer Viskosität von 4,2 cP.

### Mögliche unerwünschte Reaktionen

Bei Verfahren mit Überbrückungssupportkathetern können folgende Komplikationen entstehen:

- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Totalverschluss von Gefäßen
- Embolie
- Hypotonie/Hypertonie
- Hämorrhagien oder Hämatome
- Infektionen
- Gefäßspasmen
- Distale Embolie thrombotischen oder atherosklerotischen Materials
- Tod

### Gebrauchsanleitung

#### Handhabung & Aufbewahrung

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort aufbewahren. Nicht in der Nähe von Strahlen- oder UV-Lichtquellen aufbewahren.

Den Bestand rotieren, damit die Katheter und andere mit Datum versehenen Produkte vor dem Verfalldatum verwendet werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

#### Benötigte Artikel

- Sterile Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze
- Geeignete Einführschleuse und passendes Dilatorset
- Empfohlener Führungsdraht

#### Vorbereitung des SEEKER® Überbrückungssupportkatheters

- Prüfen, ob die Größe des Überbrückungssupportkatheters für den Eingriff geeignet ist und das gewählte Zubehör den Katheter wie vorgesehen aufnehmen kann. Katheter aus der Verpackung nehmen.
- Das Lumen des Katheters vorbereiten. Dazu eine Spritze am Luer-Ansatz befestigen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.
- Hydrophile Beschichtung aktivieren durch Benetzen der Katheteraußenseite mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

#### Verwendung des SEEKER® Überbrückungssupportkatheters

- Die distale Spitze des SEEKER® Überbrückungssupportkatheters über den bereits positionierten Führungsdraht laden und die Spitze bis zur Einführstelle vorschieben.
- Den Katheter durch die Einführschleuse und über den Draht bis zur Läsion vorschieben. Wenn die Stenose mit dem gewünschten Katheter nicht überbrückt werden kann, zunächst den Führungsdraht gegen einen Führungsdraht mit kleinerem Durchmesser austauschen und dann den Katheter gegen den passenden SEEKER® Überbrückungssupportkatheter für den kleineren Drahtdurchmesser austauschen.
- Sobald der Draht und der Katheter die Läsion überbrückt haben, den Katheter behutsam durch die Einführschleuse zurückziehen und dabei den Führungsdraht in seiner Position halten.

#### Erneute Einführung des SEEKER® Überbrückungssupportkatheters

**Vorsicht:** Den SEEKER® Überbrückungssupportkatheter nicht weiterverwenden, wenn der Schaft beschädigt oder geknickt ist.

**Vorsicht:** Den Katheter vor dem Einführen durch die Einführschleuse mit Gaze abwischen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

- Vorgang gemäß den Anweisungen in Abschnitt „Verwendung des SEEKER® Überbrückungssupportkatheters“ fortsetzen.

**Warnhinweis:** Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Direktabnehmer dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich nach alleiniger Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des vom Käufer gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß infolge der regulären Nutzung oder Defekte infolge eines Missbrauchs dieses Produkts sind durch diese beschränkte Garantie nicht abgedeckt.

**SOWEIT RECHTLICH ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN UND KONKLUENTEN GARANTIEN EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR HAFTET DEM KÄUFER GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER HANDHABUNG ODER NUTZUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN.**

In einigen Ländern ist der Ausschluss konkulduenter Garantien und der Haftung für beiläufig entstandene Schäden und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze im Land des Anwenders räumen diesem möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

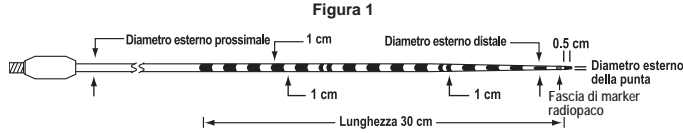
Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Bei Verwendung des Produkts nach Ablauf von 36 Monaten nach diesem Datum sollte der Anwender bei Bard Peripheral Vascular erfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.



## ISTRUZIONI PER L'USO

### Descrizione del dispositivo

Il catetere con supporto passante SEEKER® (Figura 1) è un catetere su filo guida dotato di un RACCORDO fisso. Marker radiopachi delimitano la punta distale del catetere e agevolano il posizionamento del catetere, nonché la misurazione della lunghezza della lesione. Il catetere è dotato di una punta atraumatica, che ne agevola l'avanzamento fino a e attraverso la stenosi vascolare periferica e le occlusioni totali croniche. Il catetere contiene un rivestimento idrofilo inteso a fornire lubrificazione.



Il catetere su filo guida è compatibile con fili guida da 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) e 0,035" (0,889 mm) ed è disponibile in lunghezze operative di 65, 90, 135 e 150 cm. La parte prossimale del catetere presenta un raccordo luer collegato al lume del catetere. La parte distale del catetere presenta marker radiopachi di 1 cm di lunghezza e posizionati a distanza di 1 cm gli uni dagli altri per una lunghezza complessiva di 30 cm. Il doppio marker delinea i marker radiopachi da 10 cm e 20 cm. Una fascia di marker radiopaco da 1 mm è situata a 5-6 mm dalla punta distale. Questi prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

Consultare la Tabella 1 per le dimensioni del prodotto SEEKER®.

Tabella 1

Dimensioni del prodotto SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Dimensioni massime del filo guida, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Lunghezza operativa del catetere, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Diametro esterno della punta, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Diametro esterno distale, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Diametro esterno prossimale, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Dimensione minima del catetere guida, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Dimensione minima della guaina di introduzione, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indicazioni per l'uso

I catetere con supporto passante SEEKER® sono consigliati per dispositivi di scambio di filo guida e infusione utilizzati nel sistema vascolare periferico. I catetere sono progettati per supportare un filo guida durante l'accesso nel sistema vascolare, consentire lo scambio del filo guida e fornire un passaggio per l'erogazione delle soluzioni fisiologiche e/o degli agenti di contrasto diagnostici.

### Controindicazioni

Nessuna nota.

### Avvertenze

- Il contenuto è stato STERILIZZATO mediante ossido di etilene (ETO). Apatogeno. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Un suo riutilizzo comporta il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti, poiché nei dispositivi medici – soprattutto quelli dotati di lumi lunghi e stretti, giunti e/o fenditure tra i componenti – le operazioni di pulizia dai fluidi corporei o tessutali che presentano un potenziale rischio di contaminazione pirogenica o microbica una volta entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato, risultano difficili se non impossibili. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo da parte di pirogeni o di microrganismi che possono portare a complicanze infettive.
- Non risterilizzare. In caso di risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di una potenziale e indeterminabile contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicanze infettive. La pulizia, la rilavazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamento a causa dei potenziali eventi avversi sui componenti dovuti ad alterazioni termiche e/o meccaniche.
- Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione.
- Quando si ritrae il catetere, se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. Applicare una forza eccessiva al catetere può determinare la rottura della punta o il distacco del catetere.
- Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.
- Il superamento della pressione di iniezione massima di 300 psi potrebbe comportare la rottura del catetere.

### Precauzioni

- Prima dell'uso verificare attentamente che il catetere non sia stato danneggiato durante il trasporto, e che la dimensione, la forma e le condizioni siano idonee alla procedura di utilizzo prevista. Non utilizzare in caso di danni evidenti.
- Il catetere con supporto passante SEEKER® deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati nell'utilizzo di catetere diagnostici vascolari.
- La dimensione minima accettabile della guaina in French (F) è stampata sull'etichetta della confezione. Non cercare di far passare il catetere con supporto passante attraverso una guaina di introduzione più piccola di quella indicata sull'etichetta.
- Utilizzare esclusivamente i fili guida del diametro consigliato, come indicato sulla confezione.
- Lavare il catetere con soluzione fisiologica sterile fino a quando non si vede la soluzione fisiologica fuoriuscire dalla punta distale.
- Se al termine della procedura si avverte resistenza durante la ritrazione del catetere, si consiglia di estrarre contemporaneamente catetere, guaina di introduzione e filo guida (secondo necessità) come una singola unità.
- Non continuare a usare il catetere se il corpo è attorcigliato.
- Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il catetere con una garza umida, lavarlo con soluzione fisiologica sterile e verificare che la punta non presenti danni o attorcigliamenti.

- Organizzare l'inventario in modo che i catetere e gli altri prodotti con data di scadenza siano utilizzati prima della data "Utilizzare entro".
- Se il catetere deve essere utilizzato come catetere di infusione, fare riferimento alla Tabella 2 per accertarsi di utilizzare sempre e non superare mai i valori corretti di pressione/velocità di infusione.

Tabella 2

Portata di infusione SEEKER® (ml/sec)	Soluzione fisiologica sterile		Contrasto*			
	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa		
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

La portata si basa su una miscela 75/25 mezzo di contrasto/soluzione salina ad una viscosità di 4,2 cP.

### Potenziati reazioni avverse

Le complicanze che possono insorgere nelle procedure di utilizzo di un catetere con supporto passante comprendono:

- Dissezione, perforazione, lacerazione o totale occlusione vascolare
- Embolia
- Ipotensione/ipertensione
- Emorragia o ematoma
- Infezione
- Spasmo vascolare
- Embolizzazione distale di materiale trombotico o aterosclerotico
- Decesso

### Istruzioni per l'uso

#### Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non conservare in prossimità di fonti di radiazioni o di luce ultravioletta.

Effettuare la rotazione delle scorte in modo che i catetere e gli altri prodotti soggetti a scadenza siano utilizzati prima della data di scadenza.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

#### Attrezzature richieste

- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa luer lock
- Set con guaina di introduzione e dilatatore appropriato
- Filo guida consigliato

#### Preparazione del catetere con supporto passante SEEKER®

- Verificare che la dimensione del catetere con supporto passante sia idonea alla procedura da seguire e che gli accessori scelti siano idonei al catetere come indicato sull'etichetta della confezione. Estrarre il catetere dalla confezione.
- Preparare il lume del catetere collegando una siringa al raccordo luer e lavare con soluzione fisiologica sterile.
- Attivare il rivestimento idrofilo esponendo l'esterno del catetere ad acqua sterile o soluzione salina.

#### Utilizzo del catetere con supporto passante SEEKER®

- Inserire l'estremità distale del catetere con supporto passante SEEKER® sul filo guida preinserito e avanzare la punta fino al sito di inserimento.
- Far avanzare il catetere attraverso la guaina di introduzione e lungo il filo fino al sito della lesione. Se non è possibile passare attraverso la stenosi con il catetere desiderato, cambiare innanzitutto il filo guida utilizzando uno di diametro inferiore, quindi cambiare il catetere con supporto passante SEEKER® utilizzando uno adatto alla dimensione del filo prescelto.
- Una volta che il filo e il catetere hanno attraversato la lesione, rimuovere il catetere ritraendolo delicatamente dalla guaina di introduzione, mantenendo la guaina in posizione.

#### Reinserimento del catetere con supporto passante SEEKER®

**Precauzione:** Non continuare a usare il catetere con supporto passante SEEKER® se il corpo è stato danneggiato o attorcigliato.

**Precauzione:** Prima di un nuovo inserimento attraverso la guaina di introduzione, pulire il catetere con una garza e sciacquarlo con una soluzione fisiologica sterile.

- Continuare la procedura in base alla sezione "Utilizzo del catetere con supporto passante SEEKER®" del presente documento.

**Avvertenza:** Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali, regionali e nazionali applicabili.

#### Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti derivanti dal cattivo utilizzo del presente prodotto.

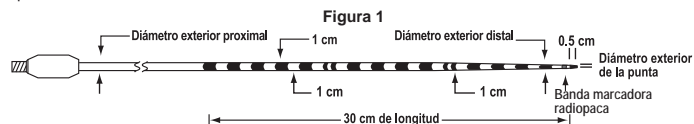
**NELLA MISURA CONSENTITA DALLE LEGGI IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA IN MODO NON LIMITATIVO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, DERIVATO DALLA MANIPOLAZIONE O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.**

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni incidentali o consequenziali. In tali paesi l'utente potrebbe avere diritto ad ulteriori risarcimenti. La data di rilascio o di revisione e il numero di revisione delle presenti istruzioni sono riportati sull'ultima pagina di questo opuscolo. Se sono trascorsi 36 mesi da tale data, l'utente può rivolgersi a Bard Peripheral Vascular, Inc. per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción del dispositivo

El catéter de soporte para cruce SEEKER® (Figura 1) es un dispositivo compuesto por un catéter OTW con un CONO fijo. Marcadores radiopacos delimitan la punta distal del catéter y ayudan a colocarlo, además de medir la longitud de la lesión. El catéter lleva una punta traumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis vascular periférica y las oclusiones totales crónicas y a través de ellas. El catéter contiene un recubrimiento hidrófilo pensado para aportar lubricidad.



El catéter OTW es compatible con las guías de 0,014 (0,356 mm), 0,018 (0,457 mm) y 0,035 (0,889 mm) pulgadas y está disponible en longitudes de trabajo de 65, 90, 135 y 150 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer conectado a la luz del catéter. La parte distal del catéter incluye marcadores radiopacos de 1 cm de longitud y están separados 1 cm entre sí, con una longitud total de 30 cm. Los marcadores dobles delimitan los marcadores radiopacos de 10 mm y de 20 cm. Hay una banda marcadora radiopaca de 1 mm de longitud situada a entre 5 y 6 mm de la punta distal. Ninguno de estos productos está fabricado con látex.

Consulte las dimensiones del producto SEEKER® en la Tabla 1.

Tabla 1

Dimensiones del producto SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Guía máxima, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Longitud de trabajo del catéter, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Diámetro exterior de la punta, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Diámetro exterior distal, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Diámetro exterior proximal, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Catéter guía mínimo, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Vaina introductora mínima, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indicaciones de uso

Los catéteres de soporte para cruce SEEKER® están recomendados para el cambio de guías y para los dispositivos de infusión diseñados para utilizarlos en el sistema vascular. Los catéteres están diseñados para sostener una guía durante el acceso al sistema vascular, permitir el cambio de guías y proporcionar un conducto para la administración de soluciones salinas y/o agentes de contraste diagnóstico.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida.

### Advertencias

- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). No pirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo sólo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles – si no imposibles – de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
- No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallo por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- Si nota resistencia mientras retrae el catéter, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper la punta o se podría separar el catéter.
- Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Si se supera la presión de inyección máxima de 300 psi, el catéter puede quedar inutilizado.

### Precautiones

- Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
- El catéter de soporte para cruce SEEKER® sólo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en el uso de catéteres de diagnóstico vascular.
- El tamaño de vaina mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de soporte para cruce a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
- Utilice únicamente guías del diámetro recomendado, indicado en el envase.
- Irrigue el catéter con solución salina hasta que ésta salga por la punta distal.
- Si se nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter, la vaina introductora y la guía (según sea necesario) como si fueran una sola unidad.
- No siga usando el catéter si el eje se ha doblado.
- Antes de volver a introducir el dispositivo a través de la vaina introductora, limpie el catéter con una gasa humedecida, aclárelo con solución salina estéril y compruebe si la punta de este ha sufrido daños y si se ha doblado.

- Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.
- Si es necesario utilizar el catéter como catéter de infusión, consulte la Tabla 2 para asegurarse de que se utilicen los caudales/las presiones de infusión apropiados sin sobrepasarlos.

Tabla 2

Caudales de infusión SEEKER® (ml/s)	Solución salina estéril		Contraste*	
	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
Código de producto	Tamaño (mm)	Longitud (cm)		
SK13514	0,356	135	1,0	1,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2
SK9018	0,457	90	1,4	2,3
SK13518	0,457	135	1,5	2,6
SK15018	0,457	150	1,3	2,3
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6

Los caudales se basan en una mezcla 75/25 de contraste/solución salina con una viscosidad de 4,2 cP.

### Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento con un catéter de soporte para cruce incluyen las siguientes:

- Diseción, perforación, rotura u oclusión total del vaso
- Embolia
- Hipotensión/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Espasmo de los vasos
- Embolización distal de materias tromboticas o ateroscleróticas
- Muerte

### Modo de empleo

#### Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.

Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.

No usar si el envase está dañado o abierto.

#### Equipos necesarios

- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock
- Conjunto de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía recomendada

#### Preparación del catéter de soporte para cruce SEEKER®

- Compruebe si el tamaño del catéter de soporte para cruce es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado. Saque el catéter del envase.
  - Prepare la luz del catéter acoplado a una jeringa al cono Luer e irrigando con solución salina estéril.
  - Active el recubrimiento hidrófilo exponiendo la parte exterior del catéter a agua o solución salina estéril.
- Uso del catéter de soporte para cruce SEEKER®**
- Coloque la punta distal del catéter de soporte para cruce SEEKER® sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
  - Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el lugar de la lesión. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter deseado, en primer lugar cambie la guía por otra de menor diámetro, y después cambie el catéter de soporte para cruce SEEKER® por el alambre de menor tamaño seleccionado.
  - Cuando el alambre y el catéter hayan atravesado la lesión, retire el catéter, haciéndolo retroceder con cuidado a través de la vaina introductora, manteniendo colocada la guía.

#### Reinserción del catéter de soporte para cruce SEEKER®

**Precautión:** No siga usando el catéter de soporte para cruce SEEKER® si el eje se ha doblado o acodado.

**Precautión:** Antes de volver a introducir el catéter a través de la vaina introductora, hay que limpiarlo con una gasa e irrigarlo con solución salina estéril.

- Continúe con el procedimiento explicado en la sección "Uso del catéter de apoyo para cruce SEEKER®" que aparece aquí.

**Advertencia:** Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

#### Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador inicial que este producto estará exento de defectos en los materiales y la mano de obra por un plazo de un año a partir de la fecha de compra original. Según esta garantía, la responsabilidad se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso o al reembolso del precio neto pagado, a criterio exclusivo de Bard Peripheral Vascular. El desgaste producido por el uso normal o los defectos ocasionados por el uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

**EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. BARD PERIPHERAL VASCULAR NO SE RESPONSABILIZARÁ, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O UTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PARTE DEL USUARIO.**

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños emergentes o contingentes. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su país.

La última página de este folleto contiene una fecha de publicación o revisión y un número de versión correspondiente a estas instrucciones. En caso de que hayan transcurrido 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para averiguar si existe información adicional sobre el producto.

# SEEKER<sup>®</sup> Katheter voor overbruggingsondersteuning

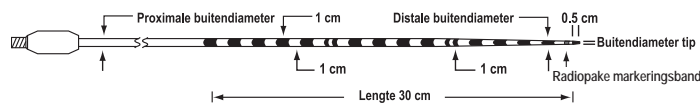
**NEDERLANDS**

## GBRUIKSAANWIJZING

### Beschrijving van het hulpmiddel

De SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning (afbeelding 1) bestaat uit een over-de-draad-katheter met een vast AANZETSTUK. Radiopake markeringen geven de distale tip van de katheter aan en fungeren als hulpmiddel bij het plaatsen van de katheter en het meten van de lengte van de laesie. De katheter heeft een atraumatische tip waarmee de katheter gemakkelijk naar en door stenosen in het perifere vaatstelsel en chronische volledige occlusies kan worden opgevoerd. De katheter bevat een hydrofiele bekleding zodat het oppervlak beter glijdt.

Abbeelding 1



De over-de-draad-katheter is compatibel met een voerdraad van 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) en 0,035" (0,889 mm) en is verkrijgbaar in werklengten van 65, 90, 135, en 150 cm. Het proximale deel van de katheter omvat een luer-aanzetstuk dat is aangesloten op het katheterlumen. Het distale deel van de katheter is voorzien van radiopake markeringen van 1 cm lang die over een lengte van 30 cm met een tussenafstand van 1 cm zijn aangebracht. De radiopake markeringen van 10 cm en 20 cm worden met dubbele markeringen aangegeven. Een radiopake markeringsband van 1 mm lang bevindt zich op 5-6 mm van de distale tip. Deze katheter is niet voor gebruik in kransslagaders. Deze producten zijn niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber.

Raadpleeg tabel 1 voor de afmetingen van de SEEKER<sup>®</sup>.

Tabel 1

Afmetingen SEEKER <sup>®</sup>	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maximale voerdraad, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Werkelijke katheter, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Buitendiameter tip, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Distale buitendiameter, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proximale buitendiameter, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimale geleidekatheter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimale inbrenghuls, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indicaties voor gebruik

De SEEKER<sup>®</sup> katheters voor overbruggingsondersteuning worden aanbevolen voor het verwisselen van voerdraden en infusie-hulpmiddelen die zijn ontworpen voor gebruik in het perifere vaatstelsel. De katheters zijn bedoeld om een voerdraad te ondersteunen wanneer toegang tot het vaatstelsel wordt verkregen, om het verwisselen van voerdraden mogelijk te maken en om in een kanaal te voorzien voor fysiologische zoutoplossingen en/of diagnostische contrastmiddelen.

### Contra-indicaties

Geen bekend.

### Waarschuwingen

- Geleverde inhoud is **STERIEL** met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet-pyrogene. Niet gebruiken wanneer de steriele barrière geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisbesmetting van patiënten met zich mee: het reinigen van medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kan namelijk moeilijk of onmogelijk zijn wanneer het medische hulpmiddel gedurende onbepaalde tijd in aanraking is gekomen met lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële besmetting. De achtergebleven resten biologisch materiaal kunnen de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.
- Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële besmetting, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, ontsmetting en/of hersterilisatie van dit medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.
- Zodra de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, dient deze onder hoogkwalitatieve fluoroscopie te worden gemanipuleerd.
- Indien tijdens het terugtrekken van de katheter weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak hiervan worden vastgesteld voordat de ingreep wordt voortgezet. Wanneer overmatige druk op de katheter wordt uitgeoefend, kan de tip breken of de katheter losraken.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
- Indien de maximale injectiedruk van 300 psi wordt overschreden, kan de katheter defect raken.

### Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan gebruik dient de katheter zorgvuldig te worden onderzocht op beschadiging die eventueel tijdens het vervoer is ontstaan; bovendien moeten worden gecontroleerd of de afmetingen, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de beoogde ingreep. Het product mag niet worden gebruikt wanneer beschadigingen worden aangetroffen.
- De SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning mag alleen worden gebruikt door artsen met een opleiding in het gebruik van diagnostische vasculaire katheters.
- De minimaal aanvaardbare French-maat voor de huls staat op het etiket van de verpakking gedrukt. Probeer de katheter voor overbruggingsondersteuning niet op te voeren door een inbrenghuls die kleiner is dan op het etiket wordt aangegeven.
- Gebruik uitsluitend voerdraden met de aanbevolen diameter zoals aangegeven op de verpakking.
- Spoel de katheter door met een steriele fysiologische zoutoplossing tot de zoutoplossing uit de distale tip tevoorschijn komt.
- Als u na de ingreep weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, wordt aanbevolen de katheter, inbrenghuls en voerdraad (indien nodig) als één geheel te verwijderen.
- Als de schacht geknikt is, mag u de katheter niet blijven gebruiken.
- Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de katheter met een

- nat gaasje te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden doorgespoeld en moet de kathetertip worden gecontroleerd op beschadiging en knikken.
- Laat de voorraad doorstromen dat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
  - Als de katheter als infuskatheter wordt gebruikt, dient u tabel 2 te raadplegen om zeker te zijn dat de juiste infusiesnelheid/-druk wordt gebruikt en dat deze niet wordt overschreden.

Tabel 2

Productcode	Maat (mm)	Lengte (cm)	Steriele fysiologische zoutoplossing		Contrastmiddel*	
			1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

\*Stroomsnelheid op basis van een mengsel van 75% contrastmiddel/25% zoutoplossing met een viscositeit van 4,2 cP.

### Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van ingrepen met katheters voor overbruggingsondersteuning zijn:

- Dissectie, perforatie, scheuren of volledige occlusie van het vat
- Embolie
- Hypotensie/hypertensie
- Hemorragie of hematoom
- Infectie
- Vaatspasme
- Distale embolisatie van trombotisch of atherosclerotisch materiaal
- Overlijden

### Aanwijzingen voor gebruik

#### Hantering en opslag

Op een koele, droge, donkere plaats bewaren. Niet bewaren in de buurt van stralings- of ultraviolette lichtbronnen.

Laat de voorraad doorstromen dat de katheters en andere producten met vervaldatum vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.

#### Benodigde apparatuur

- Steriele fysiologische zoutoplossing
- Luer-lock-spuut
- Geschikte inbrenghuls en dilatator
- Aanbevolen voerdraad

#### SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning voorbereiden

- Controleer of de afmetingen van de katheter voor overbruggingsondersteuning geschikt zijn voor de ingreep en of de geselecteerde accessoires bij de katheter passen zoals op het etiket staat aangegeven. Neem de katheter uit de verpakking.
- Bereid het lumen van de katheter voor door een spuit aan het luer-aanzetstuk te bevestigen en deze met een steriele fysiologische zoutoplossing door te spoelen.
- Activeer de hydrofiele bekleding door de buitenzijde van de katheter bloot te stellen aan steril water of fysiologische zoutoplossing.

#### SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning gebruiken

- Plaats de distale tip van de SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning over de van te voren gepositioneerde voerdraad en voer de tip op tot de inbrengplaats.
- Voer de katheter op door de inbrenghuls en over de draad tot de plaats van de laesie. Als de stenose niet kan worden overbrugd met de gewenste katheter, verwisselt u eerst de voerdraad door een voerdraad met een kleinere diameter en verwisselt u vervolgens de SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning door een katheter die geschikt is voor de gekozen draad met kleinere diameter.
- Wanneer de draad en de katheter de laesie zijn gepasseerd, trekt u de katheter voorzichtig terug door de inbrenghuls terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

#### SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning opnieuw inbrengen

**Voorzorgsmaatregel:** Als de schacht beschadigd of geknikt is, mag u de SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning niet blijven gebruiken.

**Voorzorgsmaatregel:** Voordat de katheter opnieuw door de inbrenghuls wordt ingebracht, dient de katheter met gaas te worden afgeveegd en met een steriele fysiologische zoutoplossing te worden doorgespoeld.

- Zet de ingreep voort volgens de sectie "SEEKER<sup>®</sup> katheter voor overbruggingsondersteuning gebruiken".

#### Waarschuwing: Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen.

Dit product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

#### Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar na de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen, de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

**IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.**

Sommige landen aanvaarden geen uitsluitingen van impliciete garanties, incidentele schade of gevolgschade. U kunt recht hebben op aanvullend verhaal volgens de wetten die in uw land gelden.

Een uitgifte- of revisiedatum en revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing zijn op de laatste pagina van dit boekje vermeld ter informatie van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

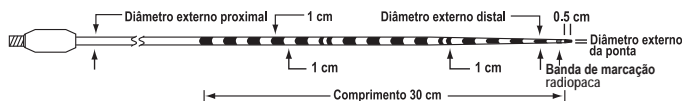


### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Descrição do dispositivo

O Cateter de Suporte Cruzado SEEKER® (Figura 1) é um cateter constituído por um cateter de passagem sobre o fio ("over-the-wire") com um CONECTOR fixo. Os marcadores radiopacos delineiam a ponta distal do cateter e auxiliam a colocação do cateter bem como a medição do comprimento da lesão. O cateter inclui uma ponta atraumática para facilitar o avanço do cateter até e através da estenose da vasculatura periférica e das oclusões totais crónicas. O cateter contém um revestimento hidrofílico que se destina a assegurar a lubrificação.

Figura 1



O cateter de passagem sobre o fio é compatível com fios-guia de 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) e 0,035" (0,889 mm) e encontra-se disponível nos comprimentos funcionais de 65, 90, 135 e 150 cm. A parte proximal do cateter inclui um conector Luer ligado ao lúmen do cateter. A parte distal do cateter inclui marcadores radiopacos com 1 cm de comprimento e estão posicionados a 1 cm de distância uns dos outros, totalizando 30 cm. Marcadores duplos delineiam os marcadores radiopacos de 10 cm e 20 cm. Existe uma banda de marcação radiopaca com 1 mm de comprimento localizada a 5-6 mm da ponta distal. Estes produtos não contêm látex de borracha natural.

Tabela de referência 1 para dimensões dos produtos SEEKER®.

Tabela 1

Dimensões dos produtos SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Dimensão máxima do fio guia, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Comprimento funcional do cateter, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Diâmetro externo da ponta, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Diâmetro externo distal, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Diâmetro externo proximal, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Dimensão mínima do cateter-guia, FR	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Dimensão mínima da bainha introdutora, FR	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Indicações de utilização

Os Cateteres de Suporte Cruzado SEEKER® são recomendados para a troca de fios-guia e dispositivos de perfusão concebidos para utilização no sistema vascular periférico. Os cateteres destinam-se a suportar um fio-guia durante o acesso ao interior da vasculatura, permitir a troca de fio-guia e proporcionar uma passagem para a administração de soluções salinas e/ou agentes de contraste para diagnóstico.

#### Contra-indicações

Desconhecem-se.

#### Advertências

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirrogénico. Não utilize se a barreira estál estiver aberta ou danificada. Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize.
- Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, articulações e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogénica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénicos ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.
- Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do dispositivo não é garantida devido a um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do mesmo devido a efeitos adversos potenciais nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.
- Quando o cateter fica exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de elevada qualidade.
- Durante a retração do cateter, se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir. A aplicação de força excessiva sobre o cateter pode resultar em quebra da ponta ou na separação do cateter.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Exceder a pressão de injeção máxima de 300 psi pode resultar numa falha do cateter.

#### Precauções

- Inspeccione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual irá ser utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Os Cateteres de Suporte Cruzado SEEKER® só devem ser utilizados por médicos com formação na utilização de cateteres vasculares para diagnóstico.
- A dimensão mínima aceitável para o diâmetro (French) da bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente fazer passar o cateter de suporte cruzado através de uma bainha introdutora de dimensão inferior à indicada no rótulo.
- Utilize apenas fios-guia do diâmetro recomendado conforme indicado na embalagem.
- Irrigue o cateter com solução salina estéril até esta começar a sair pela ponta distal.
- Caso sinta resistência durante a remoção do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter, bainha introdutora e fio-guia (conforme necessário) como uma única unidade.
- Não continue a utilizar o cateter caso o eixo tenha sido torcido.
- Antes da reinserção através da bainha introdutora, limpe o cateter com gaze húmida, irrigue com solução salina estéril e inspeccione a ponta quanto a danos e torções.

- Faça a rotação do inventário de modo que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade".
- Se o cateter se destinar a ser utilizado como cateter de perfusão, consulte a Tabela 2 para garantir que são utilizadas as velocidades/pressões de perfusão adequadas e que estas não são ultrapassadas.

Tabela 2

Código do produto	Taxas de fluxo de perfusão SEEKER® (ml/seg)	Tamanho (mm)	Comprimento (cm)	Solução salina estéril		Contraste*	
				1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6	
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4	
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5	
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1	
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2	
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8	
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7	
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7	
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5	

Taxas de fluxo baseadas numa mistura de contraste/solução salina de 75/25 a uma viscosidade de 4,2 cP.

#### Potenciais reacções adversas

As complicações que podem resultar de um procedimento com cateter de suporte cruzado incluem:

- Dissecção, perfuração, ruptura ou oclusão total dos vasos
- Embolia
- Hipotensão/hipertensão
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção
- Espasmo do vaso
- Embolização distal do material trombotico ou aterosclerótico
- Morte

#### Orientações de utilização

##### Manuseamento e conservação

ConsERVE em local fresco, seco e escuro. Não conserve junto a fontes de radiação ou de luz ultravioleta.

Faça a rotação do inventário de modo que os cateteres e outros produtos com prazo de validade sejam utilizados antes da data indicada em "Prazo de validade". Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.

##### Equipamento necessário

- Solução salina estéril
- Seringa tipo Luer-lock
- Conjunto de bainha introdutora e dilatador apropriado
- Fio-guia recomendado

##### Preparação do Cateter de Suporte Cruzado SEEKER®

- Verifique se a dimensão do cateter de suporte cruzado é adequada para o procedimento e se os acessórios seleccionados se adaptam ao cateter conforme indicado no rótulo. Retire o cateter da embalagem.
- Prepare o lúmen do cateter, fixando uma seringa ao conector Luer e irrigue com solução salina estéril.
- Active o revestimento hidrofílico, expondo o exterior do cateter a água ou solução salina estéril.

##### Utilização do Cateter de Suporte Cruzado SEEKER®

- Coloque a ponta distal do Cateter de Suporte Cruzado SEEKER® sobre o fio-guia pré-posicionado e faça avançar a ponta para o local de introdução.
- Avance o cateter através da bainha introdutora e sobre o fio, até ao local da lesão. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter pretendido, substitua primeiro o fio-guia por outro de diâmetro inferior e, a seguir, substitua o Cateter de Suporte Cruzado SEEKER® de acordo com o fio de menor dimensão escolhido.
- Assim que o fio e o cateter tenham atravessado a lesão, retire o cateter puxando com cuidado pelo cateter através da bainha introdutora, mantendo o fio-guia no local.

##### Reinserção do Cateter de Suporte Cruzado SEEKER®

**Precaução:** Não continue a utilizar o Cateter de Suporte Cruzado SEEKER® caso o eixo tenha ficado danificado ou torcido.

**Precaução:** Antes da reinserção através da bainha introdutora, o cateter deve ser limpo com gaze e irrigado com solução salina estéril.

- Continue o procedimento em conformidade com a secção "Utilização do Cateter de Suporte Cruzado SEEKER®" aqui incluída.

**Advertência:** Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

##### Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

**NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS OU INDIRECTOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.**

Alguns países não autorizam uma exclusão dos danos directos ou indirectos das garantias implícitas. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu país. Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

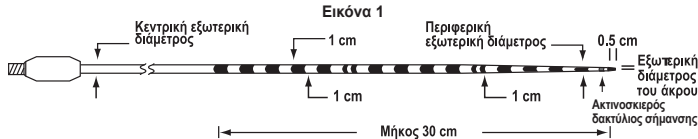
# SEEKER® Καθετήρας υποστήριξης διέλευσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας υποστήριξης διέλευσης SEEKER® (Εικόνα 1) είναι ένας καθετήρας που αποτελείται από έναν καθετήρα πάνω από σύρμα με ΟΜΦΑΛΟ ομφαλό. Ακτινοσκοπικοί δείκτες υποδεικνύουν το περιφερικό άκρο του καθετήρα και υποβοηθούν στην τοποθέτηση του καθετήρα, καθώς και στη μέτρηση του μήκους της βλάβης. Ο καθετήρας περιλαμβάνει ένα ατραυματικό άκρο για να διευκολύνεται η προώθηση του καθετήρα προς και διαμέσου της στένωσης του περιφερικού αγγειακού συστήματος και των χρόνιων ολικών αποφράξεων. Ο καθετήρας περιέχει μια υδρόφιλη επικάλυψη που προορίζεται για την παροχή λίπανσης.



Ο καθετήρας που εισέρχεται πάνω από σύρμα είναι συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) και 0,035" (0,889 mm) και διατίθεται σε μήκη εργασίας 65, 90, 135 και 150 cm. Το κεντρικό τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει έναν ομφαλό luer που είναι συνδεδεμένος με τον αυλό του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα περιλαμβάνει ακτινοσκοπικούς δείκτες μήκους 1 cm οι οποίοι είναι τοποθετημένοι σε απόσταση 1 cm μεταξύ τους σε συνολικό μήκος 30 cm. Οι διπλοί δείκτες υποδεικνύουν τους ακτινοσκοπικούς δείκτες 10 cm και 20 cm. Υπάρχει τοποθετημένος ένας ακτινοσκοπικός δακτύλιος σήμανσης μήκους 1 mm σε απόσταση 5-6 mm από το περιφερικό άκρο. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Πίνακας αναφοράς 1 για τις διαστάσεις των προϊόντων SEEKER®.

Διαστάσεις προϊόντος SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Μέγιστο μέγεθος οδηγού σύρμα, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Μήκος εργασίας καθετήρα, σε cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Εξωτερική διάμετρος άκρου, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Εξωτερική περιφερική διάμετρος, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Εξωτερική εγγύς διάμετρος, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Ελάχιστη διάμετρος οδηγού καθετήρα, σε FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Ελάχιστη διάμετρος θηκariού εισαγωγής, σε FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες υποστήριξης διέλευσης SEEKER® συνιστώνται για την εναλλαγή οδηγών συρμάτων και για συσκευές έγχυσης που είναι σχεδιασμένες για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Η προοριζόμενη για την υποστήριξη ενός οδηγού συστήματος κατά την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, επιτρέπει την εναλλαγή οδηγών συρμάτων και παρέχουν μια δίοδο για τη χορήγηση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού ή/και διαγνωστικών σκιαγραφικών παραγόντων.

### Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

### Προειδοποιήσεις

1. Το περιεχόμενο παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟ** με χρήση οξειδίου του αιθυλίου (EO). Μην πυροδοτείτε. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαντεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή από άλλον ασθενή, καθώς οι ιατρικές συσκευές - ειδικότερα εκείνες με μακρούς και στενούς αυλούς, αρμούς και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων - είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστίο με πιθανή πρωτογενή ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για οποιαδήποτε χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με τυπογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.
3. Μην επαναποστεριώνετε. Μετά από την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού δυνητικής πυρετογένου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επαντεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνουν την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.
4. Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.
5. Κατά την απόσυρση του καθετήρα, εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του ή το διαχωρισμό του καθετήρα.
6. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνους υλικούς. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
7. Εάν η μέγιστη πίεση έγχυσης υπερβεί τα 300 psi ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

### Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την μεταφορά και ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει εμφανή ζημιά.
2. Ο καθετήρας υποστήριξης διέλευσης SEEKER® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση των αγγειακών διαγνωστικών καθετήρων.
3. Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French του θηκariού είναι τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα υποστήριξης διέλευσης μέσω θηκariού εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναγράφεται στην ετικέτα.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγιά σύρματα της συνιστώμενης διαμέτρου όπως σημειώνεται στη συσκευασία.
5. Εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό έως ότου δείτε τον φυσιολογικό ορό να εξέρχεται από το περιφερικό άκρο.

6. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά από τη διαδικασία, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα, το χιτώνιο εισαγωγής και το οδηγό σύρμα (εάν είναι απαραίτητο), ως μία ενιαία μονάδα.
7. Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν ο άξονας του έχει στρεβλωθεί.
8. Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκariού εισαγωγής, σκουπίστε τον καθετήρα με υγρή γάζα ώστε να καθαρίσει, εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε το άκρο για τυχόν ζημιά ή στρέβλωση.
9. Χρησιμοποιήστε τα παλαιότερα αποθέματα κατά προτεραιότητα, έτσι ώστε οι καθετήρες και άλλα υλικά με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης».
10. Εάν ο καθετήρας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως καθετήρας έγχυσης, ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιούνται οι σωστές τιμές ρυθμού έγχυσης/πίεσης τις οποίες δεν πρέπει να υπερβαίνετε.

Πίνακας 2

Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος (mm)	Μήκος (cm)	Στείρος φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο*	
			1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Οι παρ.

4,2 cP

### Πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διαδικασία με καθετήρα υποστήριξης διέλευσης περιλαμβάνονται:

- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή ολική απόφραξη αγγείου
- Εμβολή
- Υπόταση/υπέρταση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Αγγειοσπασμός
- Περιφερικός εμβολισμός από θρομβωτικό ή αθηρωματικό υλικό
- Θάνατος

### Οδηγίες χρήσης

#### Χειρισμός και φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό μέρος. Μην το φυλάσσετε κοντά σε πηγές ακτινοβολίας ή υπερυπόθεσης φωτός. Χρησιμοποιήστε εναλλάξ το απόθεμα έτσι ώστε οι καθετήρες και τα άλλα προϊόντα με ημερομηνία λήξης να χρησιμοποιούνται πριν από την «Ημερομηνία λήξης». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

#### Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού
- Σύριγγα με ασφάλιση luer
- Κατάλληλο σετ θηκariού εισαγωγής και διαστολέα
- Συνιστώμενο οδηγό σύρμα

#### Προετοιμασία καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER®

1. Επιθεωρήστε ότι το μέγεθος του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης είναι κατάλληλο για τη διαδικασία, καθώς και ότι τα επιλεγμένα βοηθητικά εξαρτήματα ταιριάζουν με τον καθετήρα σύμφωνα με την επισήμανση. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία.
2. Προετοιμάστε τον αυλό του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα στον ομφαλό luer και εκπλύνετε με διάλυμα στείρου φυσιολογικού ορού.
3. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη τοποθετώντας την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.

#### Χρήση του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER®

1. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER® πάνω από το προτοποθετημένο οδηγό σύρμα και προωθήστε το άκρο στο σημείο σύρμας.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκariού εισαγωγής και πάνω από το σύρμα στην περιοχή της βλάβης. Εάν δεν μπορείτε να γίνει διέλευση της στένωσης με τον επιθυμητό καθετήρα, εναλλάξτε πρώτα το οδηγό σύρμα με ένα οδηγό σύρμα μικρότερης διαμέτρου και, στη συνέχεια, εναλλάξτε τον καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER® με τον αντίστοιχο ή το μικρότερο μέγεθος σύρματος που επιλέχθηκε.
3. Μόλις το σύρμα και ο καθετήρας διέλθουν από τη βλάβη, αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα προς τα πίσω μέσω του θηκariού εισαγωγής, διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

#### Επανεισαγωγή του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER®

**Προφύλαξη:** Μην συνεχίσετε τη χρήση του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER® εάν ο άξονας έχει υποστεί ζημιά ή έχει στρεβλωθεί.

**Προφύλαξη:** Πριν από την επανεισαγωγή διαμέσου του θηκariού εισαγωγής, πρέπει να καθαρίσετε τον καθετήρα με μια γάζα και να τον εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό.

1. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με την ενότητα «Χρήση του καθετήρα υποστήριξης διέλευσης SEEKER®» του παρόντος.

**Προειδοποίηση:** Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικούς επικίνδυνους υλικούς. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

#### Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή του προϊόντος αυτού ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η ευθύνη στα πλαίσια αυτής της περιορισμένης εγγύησης προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

**ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΛΟΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΥΤΟΥ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.**

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξάρτηση των εμμέσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχόνων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα αυτού του φυλλαδίου αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ένας αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει 36 μήνες μεταξύ της ημερομηνίας αυτής και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικρονηθεί με την Bard Peripheral Vascular για να ενημερωθεί εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

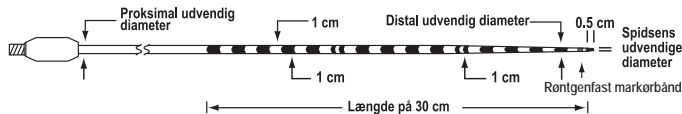


## BRUGERVEJLEDNING

### Beskrivelse af anordningen

SEEKER® krydsende supportkateter (figur 1) er et kateter bestående af et "over-the-wire" kateter med en fast MUFFE. Røntgenfaste markører identificerer kateterets distale spids, hvilket er en hjælp ved kateterplacering og måling af læsionslængde. Kateteret omfatter en atraumatisk spids, som letter fremføring af kateteret til og gennem stenoser i den perifer vaskulatur og gennem kroniske fuldstændige okklusioner. Kateteret indeholder en hydrofil belægning, som er beregnet til at levere smørevne.

Figur 1



"Over-the-wire"-kateteret er kompatibelt med 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) og 0,035" (0,889 mm) guidewires og fås i arbejdslængder på 65, 90, 135 og 150 cm. Den proksimale ende af kateteret omfatter en luer-muffe, som er tilsluttet kateterlumenen. Den distale ende af kateteret omfatter røntgenfaste markører på 1 cm i længden, som er placeret med mellemrum på 1 cm, fordelt på i alt 30 cm. De røntgenfaste markører er ved 10 cm og 20 cm markeret med dobbelte markører. Der er placeret et 1 mm langt røntgenfast markørbånd 5-6 mm fra den distale spids. Disse produkter er ikke fremstillet med naturgummilatex.

Referencetabel 1 over SEEKER® produktdimensioner.

Tabel 1

SEEKER® Produktdimensioner	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maksimal guidewire, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Kateterets arbejdslængde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Spidsens udvendige diameter, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Udvendig diameter, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proksimal udvendig diameter, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimum styrekateter, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimum indføringshylster, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikationer

SEEKER® krydsende supportkateter anbefales til guidewireudskiftning og infusionsanordninger, der er beregnet til brug i det perifere vaskulære system. Katetrene er beregnet til at støtte en guidewire under adgang til vaskulaturen, give mulighed for udskiftning af guidewire samt tilvejebringe en passage til levering af saltvandopløsning og/eller diagnostiske kontrastmidler.

### Kontraindikationer

Ingen kendte.

### Advarsler

- Inddølet leveres STERILT ved brug af ethylenoxid (EO). Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Kun til brug til en enkelt patient. Anordningen må ikke genbruges, genklæres eller resteriliseres.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller -væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med den medicinske anordning i et ubestemt tidsrum. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektiose komplikationer.
- Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan anordningens sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiose komplikationer. Rengøring, genklargøring og/eller resterilisering af nærværende medicinske anordning øger risikoen for fejlfunktion pga. potentielle negative indvirkninger på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske forandringer.
- Når kateteret er i kontakt med det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet.
- Hvis der føles modstand under manipulering i forbindelse med tilbagetrækning af kateteret, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes. Anvendelse af for stor kraft på kateteret kan medføre, at spidsen brækker eller at kateteret slørrives.
- Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.
- Såfremt det maksimale injektionstryk på 300 psi overstiges, kan det resultere i kateterfejlf.

### Forholdsregler

- Kateteret skal inden brug omhyggeligt inspiceres for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen, og det skal kontrolleres, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, der skal udføres. Brug ikke produktet, hvis der er tegn på skader.
- SEEKER® krydsende supportkateter må kun anvendes af læger, som er uddannet i brugen af kateter til vaskulær diagnostik.
- Den acceptable minimum hylsterstørrelse i French er trykt på emballagens etiket. Der må ikke gøres forsøg på at indføre det krydsende supportkateter gennem et indføringshylster af mindre størrelse end angivet på etiketten.
- Brug kun guidewires i den anbefalede diameter, som angivet på emballagen.
- Skyld kateteret med sterilt saltvand, indtil saltvandet kommer ud af den distale spids.
- Hvis der føles modstand under tilbagetrækning af kateteret efter indgrebet, skal kateteret, indføringshylstret og guidewiren (om nødvendigt) fjernes som en enkelt enhed.
- Kateteret må ikke fortsat anvendes, hvis der er kommet knæk på skaffet.
- Inden genindføring gennem indføringshylstret skal kateteret tørres rent med vådt gaze, skylles med sterilt saltvand, og spidsen skal kontrolleres for beskadigelse og knæk.
- Rotér lagerbeholdningen, således at katetre og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen.

- Hvis kateteret skal bruges som et infusionskateter, henvises der til tabel 2 vedrørende sikring af, at korrekte infusionshastigheder/-tryk anvendes og ikke overskrides.

Tabel 2

SEEKER® infusionsflowhastigheder (ml/sekund)	Størrelse (mm)	Længde (cm)	Sterilt saltvand		Kontrastmiddel*	
			1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Flowhastigheder er baseret på en kontrastmiddel/saltvandsblanding i forholdet 1/5/25 ved en viskositet på 4,2 cP.

### Mulige bivirkninger

Komplikationer som følge af en procedure med et krydsende supportkateter omfatter:

- Kardissektion, perforering, ruptur eller fuldstændig okklusion
- Emboli
- Hypotension/hypertension
- Blødning eller hæmatom
- Infektion
- Karspasmer
- Distal embolisering af trombotisk eller aterosklerosemateriale
- Død

### Brugsanvisning

#### Håndtering og opbevaring

Opbevares køldt og tørt på et mørkt sted. Må ikke opbevares i nærheden af stråling eller ultraviolette lyskilder.

Rotér lagerbeholdningen, således at katetre og andre daterede produkter bruges inden udløbsdatoen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

#### Nødvendigt udstyr

- Sterilt saltvandopløsning
- Luerlock-sprøjte
- Passende indføringshylster og dilatorsæt
- Anbefalet guidewire

#### Klargøring af SEEKER® krydsende supportkateter

- Kontrollér, at størrelsen på det krydsende supportkateter er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør passer til kateteret iht. mærkningen. Tag kateteret ud af emballagen.
- Klargør kateterets lumen ved at tilslutte en sprøjte til luer-muffen og skylle med sterilt saltvandopløsning.
- Aktiver den hydrofile belægning ved at dykke kateteret i sterilt vand eller saltvand.

#### Anvendelse af SEEKER® krydsende supportkateter

- Anbring den distale spids af SEEKER® krydsende supportkateter over den forudplacerede guidewire og fremfør spidsen til indføringsstedet.
- Fremfør kateteret gennem indføringshylstret og over wiren til læsionsstedet. Hvis stenosen ikke kan passeres med det ønskede kateter, skal guidewiren først udskiftes med en guidewire med en mindre diameter, hvorefter SEEKER® krydsende supportkateter udskiftes med en mindre størrelse, der passer til den valgte wire.
- Når wire og kateter har passeret læsionen, fjernes kateteret ved forsigtigt at trække det tilbage gennem indføringshylstret, mens guidewiren holdes på plads.

#### Genindføring af SEEKER® krydsende supportkateter

**Forholdsregel:** SEEKER® krydsende supportkateter må ikke anvendes, hvis skaffet er beskadiget eller har fået knæk.

**Forholdsregel:** Inden genindføring gennem indføringshylstret skal kateteret tørres rent med gaze og skylles med sterilt saltvand.

- Fortsæt med fremgangsmåden beskrevet i ovenstående afsnit om "Anvendelse af SEEKER® krydsende supportkateter".

**Advarsel:** Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer den første køber af dette produkt, at produktet vil være uden materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år efter den første købsdato, og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt udelukkende efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettoppris. Slid pga. almen brug eller defekter, som er et resultat af misbrug af produktet, dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

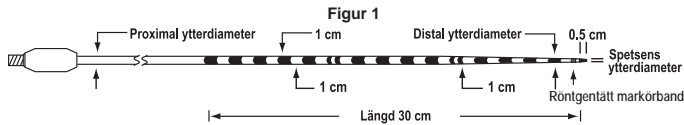
**I DET OMFANG, DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, GÆLDER DENNE BEGRÆNSENDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER UNANSET UDTRYKTE ELLER STILTIENDE INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG OVER FOR BRUGEREN FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ET RESULTAT AF BRUGERENS HÅNTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.**

Nogle lande tillader ikke fragtølse af underforståede garantier, hændelige eller følgeskader. Under lovgivningen i købers land kan pågældende være berettiget til yderligere kompensation. En udgivelses- eller opdateringsdato og et revisionsnummer for disse retningslinjer findes under brugerens oplysninger på den sidste side i denne håndbog. Hvis der er gået 36 måneder fra denne dato til brug af produktet, skal brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktoplysninger er tilgængelige.

## BRUKSANVISNING

### Produktbeskrivning

SEEKER® korsande stödkateter (figur 1) är en kateter som består av en över-ledare-kateter med fast FATTNING. Röntgentäta markörer delar upp kateterens distala spets och underlättar vid placering av katetern och längdmätning av lesionen. Katetern har en atraumatisk spets som underlättar införandet av katetern till och genom stenosen i den perifera vaskulaturen och kroniska totala ocklusioner. Katetern har en hydrofil beläggning som är avsedd att fungera som glidmedel.



Över-ledare-katetern är kompatibel med 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) och 0,035" (0,889 mm) mm ledare och finns i arbetslängderna 65, 90, 135 och 150 cm. I kateterens proximala del finns en luerfattning ansluten till kateterlumen. I kateterens distala del finns röntgentäta markörer som är 1 cm långa och är placerade 1 cm från varandra, totalt 30 cm. De röntgentäta markörerna vid 10 cm och 20 cm är delade (dubbla). Det finns ett 1 mm långt markörband placerat 5–6 mm från den distala spetsen. Dessa produkter är latexfria.

Referenstabell 1 för SEEKER® produktdimensioner.

Tabell 1

SEEKER®, produktdimensioner	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maximal ledare (mm)	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Kateterens arbetslängd (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Spetsens ytterdiameter (mm)	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Distal ytterdiameter (mm)	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proximal ytterdiameter, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minsta styrkateter (Fr.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minsta introducerhylsa (Fr.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikationer

SEEKER® korsande stödkatetrar rekommenderas för ledarbyte och infusionsanordningar utformade för användning i det perifera vaskulära systemet. Kateterna är avsedda att stödja en ledare vid återkomst in i vaskulaturen, medge utbyte av ledare och ge en passage för tillförelse av koksallösningar och/eller diagnostiska kontrastmedel.

### Kontraindikationer

Inga kända.

### Varningar

- Innehållet levereras STERILT med användning av etylenoxid (EO). Ej feberframkallande. Använd inte produkten om den sterila barriären öppnats eller skadats. Endast för entianvändning. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska anordning medför risk för smitöverföring mellan patienter, eftersom medicinska anordningar – i synnerhet de med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader som är potentiellt kontaminerade med pyrogener eller mikroorganismer har varit i kontakt med anordningen under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
- Får ej omsteriliseras. Produktens sterilitet efter omsterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om katetern rengörs och/eller omsteriliseras ökar risken för efterföljande fel/funktion på grund av de potentiellt negativa effekterna på dess komponenter orsakade av termiska och/eller mekaniska förändringar.
- När katetern är exponerad för kärlsystemet ska den manipuleras under observation via fluoroskopi av hög kvalitet.
- Om motstånd påträffas under tillbakadragande vid manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan åtgärden återupptas. Om för mycket kraft utövas på katetern kan det resultera i spetsbrott eller separation av katetern.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en smittrisk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.
- Om det maximala injektionsstrycket på 2068 kPa överskrids kan katetern gå sönder.

### Försiktighetsåtgärder

- Undersök katetern noga före användning för att verifiera att den inte har skadats under transport och att dess storlek, form och skick är lämpliga för den procedur där den ska användas. Använd inte produkten om det är uppenbart att den är skadad.
- SEEKER® korsande stödkatetrar ska endast användas av läkare som är förtrogna med användning av vaskulära diagnostiska katetrar.
- Minsta godtagbara hylsstorlek i French är angiven på förpackningsetiketten. Försök inte föra in den korsande stödkatetern genom en introducerhylsa av mindre storlek än den som anges på etiketten.
- Använd endast ledare med den rekommenderade diameter som står på förpackningen.
- Spola katetern med steril koksallösning tills saltilösningen kommer fram ur den distala spetsen.
- Om det känns ett motstånd då katetern dras ut efter proceduren bör katetern, introducerhylsan och ledaren (om det behövs) avlägsnas som en enda enhet.
- Katetern får inte fortsätta att användas om skaffet har vikts.
- Före återinförande genom introducerhylsan ska katetern torikas ren med våt gasväv, spolad med steril koksallösning samt kontrolleras så att spetsen inte är skadad eller vikt.
- Rotera lagret så att katetrar och andra datummärta produkter används före utgångsdatumet.
- Om kateterens ska användas som infusionskateter, se tabell 2 för att säkerställa att korrekta infusionsflöden/tryck används och inte överskrids.

Tabell 2

Infusionsflödes hastigheter för SEEKER® (ml/sekund)	Steril koksallösning		Kontrastmedel*	
	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
Produktkod	Storlek (mm)	Längd (cm)		
SK13514	0,356	135	1,0	1,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2
SK9018	0,457	90	1,4	2,3
SK13518	0,457	135	1,5	2,6
SK15018	0,457	150	1,3	2,3
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6

Flödeshastigheterna baseras på en 75/25-blandning av kontrastmedel/sallösning med viskositet 4.2 cP.

### Potentiella biverkningar

Komplikationerna som kan uppstå vid ingrepp med en korsande stödkateter inkluderar:

- Kärldissektion, perforation, ruptur eller total ocklusion
- Emboli
- Hypotoni/hypertoni
- Hemorragi eller hematom
- Infektion
- Kärlspasm
- Distal embolisering av trombotiskt eller arteriosklerotiskt material
- Dödsfall

### Bruksanvisning

#### Hantering och förvaring

Förvaras svalt, torrt och mörkt. Får ej förvaras nära strålkällor eller källor med ultraviolett ljus. Roter lagret så att katetrar och andra datummärta produkter används före utgångsdatumet. Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats.

#### Nödvändig utrustning

- Steril koksallösning
- Spruta med luerås
- Lämplig introducerhylsa och dilatatorsats
- Rekommenderad ledare

#### Preparering av SEEKER® korsande stödkateter

- Verifiera att den korsande stödkateterens storlek är lämplig för ingreppet och att de utvalda tillbehören rymms i katetern enligt etiketten. Ta ut katetern ur förpackningen.
- Förbered kateterens lumen genom att ansluta en spruta till ledarlumens fattning och spola med steril koksallösning.
- Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta kateterens utsida med sterilt vatten eller koksallösning.

#### Använda SEEKER® korsande stödkateter

- Placera den distala spetsen på SEEKER® korsande stödkateter över den tidigare placerade ledaren och för fram spetsen till införingsstället.
- För in katetern genom introducerhylsan och över ledaren till stället där lesionen finns. Om stenosen inte kan passeras med önskad kateter, byts ledaren ut mot en med mindre diameter först, sedan byts SEEKER® korsande stödkateter ut mot en som passar den mindre ledare som valts.
- När ledaren och katetern har korsat lesionen, tas katetern bort genom att försiktigt dra katetern tillbaka genom introducerhylsan med ledaren kvar på plats.

#### Återinförande av SEEKER® korsande stödkateter

**Försiktighetsåtgärd:** Fortsätt inte att använda SEEKER® korsande stödkateter om skaffet har böjts eller vikts.

**Försiktighetsåtgärd:** Före återinförande genom introducerhylsan ska katetern torikas ren med gasväv och spolad med steril koksallösning.

- Fortsätt proceduren enligt avsnittet "Använda SEEKER® korsande stödkateter" ovan.

**Varning!** Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri beträffande material och utförande under ett år från och med datumet för förstahandsköpet, och ansvarsskyldigheten enligt denna begränsade produktgaranti är begränsad till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Slitage som uppstått på grund av normal användning eller defekter orsakade av felanvändning av produkten täcks ej av denna begränsade garanti.

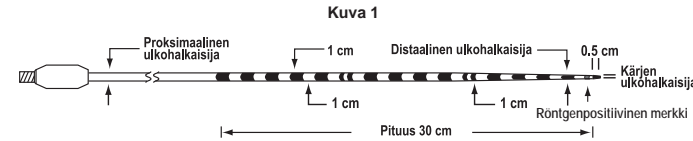
**I DEN UTSTRÄCKNING LAGEN TILLÅTER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA BARD PERIPHERAL VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA INDIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR ELLER SKADESTÅNDSANSPRÅK SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV ER HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.**

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, omkostnader eller skadeståndsanspråk. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i ditt land. Revisionsdatum och revisionsnummer för dessa avisningar återfinns på sista sidan av denna skrift, som information till användaren. Om mer än 36 månader förfyllut mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

### KÄYTTÖOHJEET

#### Laitteen kuvaus

SEEKER®-ylitystukikatetri (Kuva 1) on katetri, joka koostuu ohjainlankaa pitkin vietävästä katetrista, jossa on kiinteä KANTA. Katetrin distaalipää on merkitty röntgenpositiivisilla merkeillä, jotka auttavat katetrin sijoitusta ja leesion pituuden mittaamista. Katetrissa on atraumaattinen kärki, joka helpottaa katetrin viemistä perifeerisen suonon stenoosiin ja kroonisiin täydellisiin tukoksiin ja näiden läpi. Katetrissa on liukastava hydrofiilinen pinnoite.



Ohjainlankaa pitkin vietävä katetri on yhteensopiva 0,014 tuuman (0,356 mm), 0,018 tuuman (0,457 mm) ja 0,035 tuuman (0,889 mm) ohjainlangan kanssa, ja sitä on saatavana seuraavilla työpituuksilla: 65, 90, 135 ja 150 cm. Katetrin proksimaalinen osa sisältää luer-kannan, joka on yhdistetty katetrin luumeniin. Katetrin distaaliosa sisältää röntgenpositiiviset merkit, jotka ovat 1 cm:n pituisia ja sijaitsevat 1 cm:n päässä toisistaan, kokonaispituuden ollessa 30 cm. Kaksoismerkit osoittavat 10 cm:n ja 20 cm:n röntgenpositiiviset merkit. 5–6 mm:n päässä distaalikärjestä on 1 mm:n levyinen röntgenpositiivinen merkki. Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Viitetaulukko 1 SEEKER®-tuotteen mitat.

Taulukko 1

SEEKER®-tuotteen mitat	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Suurin ohjainvaijeri, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Katetrin työpituus, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Kärjen ulkohalkaisija, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Distaalinen ulkohalkaisija, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proksimaalinen ulkohalkaisija, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Pienin ohjainkatetri, F	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Pienin sisäänvientiholkki, F	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Käyttöaiheet

SEEKER®-ylitystukikatetrit ovat suositeltavaa ohjainlangan vaihtoa varten ja perifeerisessä verisuonistossa käytettäviin infuusioliitteisiin. Katetrit on tarkoitettu tukemaan ohjainlankaa verisuonitoimenpiteen aikana, mahdollistamaan ohjainlangan vaihdot ja tarjoamaan reitin keittosuoliuosten ja/tai diagnostisten varjoaineiden antoa varten.

#### Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

#### Varoitukset

1. Laitte toimitetaan STERILINÄ, ja se on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Ei pyrogeeninen. Ei saa käyttää, jos steriili suojakerros on auki tai vaurioitunut. Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa steriloida, käsitellä uudelleen eikä käyttää uudelleen.
2. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristkontaminaation riski, sillä lääkinällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kaapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määräämättömän ajan mahdollisilla pyrogeeneillä sisältävien tai mikrobin kontaminaatiomien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten materiaalien jäämät voivat edistää laitteen kontaminaatiomista pyrogeeneillä tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.
3. Ei saa steriloida uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriilillä ei voida taata, sillä tuotteen on voinut jäädä määräämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobin aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Lääketieteellisen laitteen puhdistus, jälleenkäsitely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponentteja.
4. Kun katetri on verisuonistossa, sen manipulointia tulee seurata korkealaatuisella läpivalaisulaitteistolla.
5. Jos katetrin poistamisen aikana tuntuu vastusta, sen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa katetrin kärjen rikkoutumisen tai katetrin irtoamisen.
6. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
7. Enimmäisruiskutuspaineen 300 psi ylittäminen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen.

#### Varoitimet

1. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että sen koko, muoto ja kunto sopivat suoritettavaan toimenpiteeseen. Älä käytä tuotetta, jos siinä on selvä vaurio.
2. SEEKER®-ylitystukikatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet diagnostisten verisuonikatetrin käyttökoulutuksen.
3. Pakkauksen etikettiin on merkitty holkkin pienin sallittu F-koko. Älä yritä työntää ylitystukikatetria etikettiin merkittyä kokoa pienemmän sisäänvientiholkkin läpi.
4. Käytä pelkästään ohjainlankoja, joilla on pakkausessa mainittu suositeltava halkaisija.
5. Huuhtelee katetria steriilillä keittosuoliuoksella, kunnes suoliuosta alkaa tulla ulos distaalikärjestä.
6. Jos toimenpiteen jälkeen katetria pois vedettäessä tuntuu vastusta, on suositeltavaa poistaa katetri, sisäänvientiholkki ja ohjainlanka yhtenä yksikönä (tarpeen mukaan).
7. Älä käytä katetria, jos sen varsi on taipunut.
8. Ennen kuin katetri työnnetään uudelleen sisäänvientiholkkin läpi, pyyhi se puhtaaksi määrällä sideharsolla, huuhtelee se steriilillä keittosuoliuoksella ja tarkista kärki vaurioiden ja taipumien varalta.
9. Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää.

10. Jos katetria on tarkoitus käyttää infuusiokatetrina, katso taulukosta 2 asianmukaiset käytettävät infuusioneudet/paineet, joita ei saa ylittää.

Taulukko 2

SEEKER® -infuusioneudet (ml/s)	Steriili keittosuoliuosis				Varjoaine*	
	Koko (mm)	Pituus (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Virtausnopeudet perustuvat varjoaine-suoliuokseen (seossuone 1/5:2/5), jonka viskositeetti on 4,2 cP.

#### Mahdolliset haittavaikutukset

Ylitystukikatetrin käytöstä voi aiheutua mm. seuraavia komplikaatioita:

- Verisuonen dissekoituminen, perforaatio, ruptuura tai täydellinen tukkeutuminen
- Embolia
- Hypotensio/hypertensio
- Verenvuoto tai hematooma
- Infektio
- Verisuonispasmi
- Tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin distaalinen embolisaatio
- Kuolema

#### Käyttöohjeet

##### Käsittely ja säilytys

Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä säteily- tai ultraviolettivalolähteen läheisyydessä.

Kierrätä varastoa niin, että katetrit ja muut päivätyt tuotteet käytetään ennen niiden viimeistä käyttöpäivää.

Älä käytä, mikäli pakkaus ei ole avaanaton ja ehjä.

##### Tarvittava välineistö

- Steriiliä keittosuoliuosta
- Luer-lukolla varustettu ruisku
- Sopiva sisäänvientiholkki ja laajennussarja
- Suositeltava ohjainlanka

##### SEEKER®-ylitystukikatetrin valmistelu

1. Varmista, että ylitystukikatetrin koko sopii toimenpiteeseen ja että valitut tarvikkeet ovat yhteensopivia katetrin kanssa etiketin mukaisesti. Ota katetri pakkauksesta.
2. Valmistele katetrin luumen kiinnittämällä luer-kantaan ruisku ja huutelemalla luumen steriilillä keittosuoliuoksella.
3. Aktiivinen hydrofiilinen pinnoite altistamalla katetrin ulkopinta steriilille vedelle tai keittosuoliuokselle.

##### SEEKER®-ylitystukikatetrin käyttö

1. Asenna SEEKER®-ylitystukikatetrin distaalikärki valmiiksi asennetun ohjainlangan päälle ja kuljeta kärki sisäänvientikohtaan.
2. Vie katetri sisäänvientiholkkin läpi ja lankaa pitkin leesiokohtaan. Jos stenoosiin poikki ei päästä halutulla katetrilla, vaihda ensin ohjainlanka läpimitaltaan pienempään ohjainlankaan ja vaihda sitten SEEKER®-ylitystukikatetri valitun pienemmän lankakoon mukaisesti.
3. Kun lanka ja katetri ovat menneet leesion poikki, poista katetri vetämällä sitä varovasti takaisin sisäänvientiholkkin läpi, samalla kun pidät ohjainlankaa paikallaan.

##### SEEKER®-ylitystukikatetrin työntäminen uudelleen sisään

**Varotoimi:** Älä käytä SEEKER®-ylitystukikatetria, jos sen varsi on vahingoittunut tai taipunut.

**Varotoimi:** Ennen kuin katetri työnnetään uudelleen sisäänvientiholkkin läpi, se on pyyhittävä puhtaaksi sideharsolla ja huuhdeltava steriilillä keittosuoliuoksella.

1. Jatka toimenpidettä kohdan "SEEKER®-ylitystukikatetrin käyttö" mukaisesti.

**Varoitus:** Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

##### Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuulla tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viiallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvitämiseen. Normaalia käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat vialt eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

**TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUTUAI KONKLUDENTTITSET TAKUUT, TUOTTEEN KAUPPATVAUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA OSKEVAT KONKLUDENTTITSET TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSISTA VASTAA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVISTA VÄLILLISISTÄ, LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAVUUSVAHINGOISTA.**

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai satunnaisten tai epäsuorien vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti. Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjaisen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

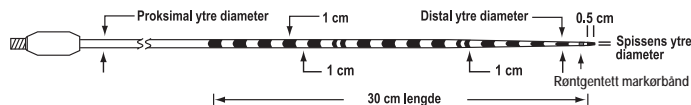


## BRUKSANVISNING

### Beskrivelse av innretningen

SEEKER®-krysstøttekateteret (figur 1) har fast NAV og består av en ledevaier hvor kateteret tres utenpå. Røntgentette markører avgrensar kateterets distale spiss og bistår ved plassering av kateter og måling av lesjonslengde. Kateteret omfatter en atraumatisk spiss for lettere innføring av kateteret i stenoser og kroniske totale okklusjoner i den perifere vaskulaturen. Kateteret inneholder et hydrofilt belegg med smørende egenskaper.

Figur 1



Kateteret er kompatibelt med 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) og 0,035" (0,889 mm) ledevaier og finnes i arbeidslengder på 65, 90, 135 og 150 cm. Den proximale delen av kateteret omfatter en Luer-lås koblet til kateterets lumen. Den distale delen av kateteret har røntgentette markører som er 1 cm lange og plassert med 1 cm avstand i til sammen 30 cm. Dobbel markører avgrensar de røntgentette markørene på 10 cm og 20 cm. Det finnes et 1 mm langt røntgentett markørband som er plassert 5-6 mm fra den distale spissen. Disse produktene inneholder ikke naturgummilateks.

Se tabell 1 for SEEKER®-produkt mål.

Tabell 1

SEEKER® produktmål	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maksimal ledevaier, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Kateterarbeidslengde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Spissens ytre diameter, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Ytre diameter distalt, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Ytre diameter proximalt, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimum ledekateter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimum innføringshylse, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikasjoner for bruk

SEEKER®-krysstøttekatetrene anbefales for bytte av ledevaier og infusjonsutstyr beregnet på bruk i det perifere vaskulære systemet. Katetrene skal hjelpe til ved bytte av ledevaier og infusjonsutstyr beregnet på bruk i det perifere vaskulære systemet. Katetrene skal støtte en ledevaier under tilgang til vaskulaturen, gi mulighet for bytte av ledevaier og sørge for passasje for tilførsel av saltløsninger og/eller diagnostiske kontrastmidler.

### Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

### Advarsler

- Innholdet leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Ikke-pyrogen. **Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres.**
- Dette utstyret er kun til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinsk utstyr – spesielt utstyr med lange og små lumina, ledd og/eller sprekk mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med utstyret i en ubestemt tidsperiode. Rest av mikrobielt materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogen eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av utstyret øker sannsynligheten for at det vil svikte på grunn av mulige ugunstige innvirkninger på komponenter som blir influert av termiske og/eller mekaniske endringer.
- Når kateteret blir utsatt for det vaskulære systemet, bør det betjenes under røntgengjennomlysning av høy kvalitet.
- Hvis det møtes motstand under tilbaketrekking av kateteret, skal årsaken til motstanden fastslås før videre arbeid fortsetter. Hvis kateteret betjenes med makt, kan det føre til brudd av spissen eller separasjon av kateteret.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldene lokal, regional og nasjonal lovgivning.
- Det maksimale injeksjonstrykket på 300 psi må ikke overskrides, det kan føre til feil på kateteret.

### Forholdsregler

- Inspiser kateteret omhyggelig før bruk for å verifisere at det ikke er blitt skadet under transporten, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet for det inngrepet det skal brukes til. Må ikke brukes hvis det er tegn til skade på produktet.
- SEEKER®-krysstøttekateteret skal kun brukes av leger med opplæring i bruk av vaskulære diagnostiske katetere.
- Minste akseptable hylsestørrelse i French står angitt på pakningen. Ikke prøv å føre krysstøttekateteret gjennom en mindre innføringshylse enn angitt på etiketten.
- Bruk bare ledevaier med anbefalt diameter som angitt på emballasjen.
- Spyl kateteret med steril saltløsning til saltløsningen observeres ut av den distale spissen.
- Hvis det møtes motstand under tilbaketrekkingen av kateteret etter inngrepet, anbefales det å fjerne kateteret, innføringshyslen og ledevaieren (eventuelt) som en enkelt enhet.
- Ikke fortsett å bruke kateteret hvis skaffet er bøyd.
- Før kateteret føres inn gjennom innføringshyslen igjen, må det tørkes med våt gas og spyles med steril saltløsning. Kontroller om spissen er skadet eller bøyd.
- Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen.
- Se tabell 2 for å sikre korrekt infusjonsmengde/-trykk hvis kateteret skal brukes som infusjonskateter.

Tabell 2

SEEKER® infusjonshastigheter (ml/sek)	Steril saltvannsløsning		Kontrast*			
	Størrelse (mm)	Lengde (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Infusjonshastighetene er basert på en kontrast/salt-blanding i forholdet 75/25 ved en viskositet på 4,2 cP.

### Mulige bivirkninger

Følgende er komplikasjoner som kan oppstå ved inngrep med krysstøttekateter:

- Disseksjon, perforering, ruptur eller total okklusjon av kar
- Embolisme
- Hypotensjon/hypertensjon
- Hemoragi eller hematom
- Infeksjon
- Karspasme
- Distal embolisering av trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- Død

### Bruksanvisning

#### Håndtering og oppbevaring

Oppbevares kjølig, tørt og mørkt. Må ikke oppbevares ved strålings- eller ultralyskilder. Roter beholdningen slik at katetrene og andre datostemplede produkter blir benyttet før utløpsdatoen.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.

#### Nødvendig utstyr

- Steril saltløsning
- Spøyte med Luer-lås
- Egnet innføringshylse og dilatatorsett
- Anbefalt ledevaier

#### Klargjøring av SEEKER®-krysstøttekateteret

- Kontroller at krysstøttekateterets størrelse egner seg til det angitte inngrepet og det at det valgte tilbehøret passer til kateteret som merket. Ta kateteret ut av pakningen.
- Klargjør kateterets lumen ved å feste en spøyte til Luer-låsen og spyle med steril saltløsning.
- Aktiver det hydrofile belegget ved å eksponere utsiden av kateteret for sterilt vann eller saltvann.

#### Bruk av SEEKER®-krysstøttekateteret

- Plasser SEEKER®-krysstøttekateterets distale spiss over den forhåndsplasserte ledevaieren, og før spissen til innføringsstedet.
- Før kateteret gjennom innføringshyslen og over ledevaieren til lesjonsstedet. Hvis stenosen ikke kan krysses med det ønskede kateteret, skal ledevaieren først byttes med en ledevaier med mindre diameter, og deretter skal SEEKER®-krysstøttekateteret med mindre ledevaierstørrelse velges.
- Når ledevaieren og kateteret har krysset lesjonen, skal kateteret fjernes ved at det forsiktig trekkes tilbake gjennom innføringshyslen mens ledevaieren holdes på plass.

#### Gjenninnføring av SEEKER®-krysstøttekateteret

**Forholdsregel:** Ikke fortsett å bruke SEEKER®-krysstøttekateteret hvis skaffet er blitt skadet eller bøyd.

**Forholdsregel:** Før kateteret føres inn gjennom innføringshyslen på nytt, må det tørkes med gas og spyles med steril saltløsning.

- Fortsett inngrepet i henhold til avsnittet "Bruk av SEEKER®-krysstøttekateteret".

**Advarsel:** Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndtering og avfallsbehandling skal skje i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldene lokal, regional og nasjonal lovgivning.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer til den første kjøperen av dette produktet at produktet er uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse i en periode på ett år fra datoen for første kjøp, og ansvar under denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, helt ifølge Bard Peripheral Vasculars skjønn eller ved å refundere nettoppen du betalte, til deg. Slitasje fra normal bruk eller defekter som oppstår som et resultat av feil bruk av produktet, er ikke dekket av denne begrensede garantien.

**I DENNE GRAD GJELDENE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM RESULTERER FRA DIN HÅNDRING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.**

Enkelte land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfældige skader eller følgeskader.

Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En publikasjons- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse anvisningene er inkludert for brukerens informasjon på den siste siden av dette heftet. Hvis 36 måneder har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med Bard Peripheral Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

# SEEKER® Cewnik z paskami kontrastującymi

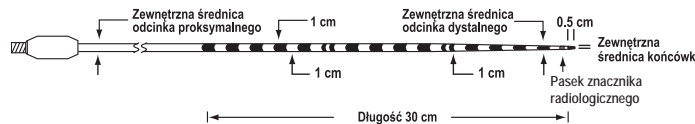
POLSKI

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Opis urządzenia

Cewnik z paskami kontrastującymi SEEKER® (Ryc. 1) składa się z przewodnika i nieruchomego ZŁĄCZA. Znaczniki radiologiczne określają końcówkę cewnika, pomagając w jego umieszczeniu oraz w pomiarze długości zmiany. Cewnik wyposażony jest w końcówkę atraumatyczną, ułatwiającą wprowadzanie cewnika do i przez zwożenia naczyń obwodowych oraz przewlekłe okluzyje. Cewnik jest pokryty hydrofilową powłoką poślizgową.

Ryc. 1.



Wprowadzany po przewodniku cewnik jest zgodny z przewodnikami 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) oraz 0,035" (0,889 mm) i jest dostępny w następujących długościach roboczych: 65, 90, 135 i 150 cm. Proksymalny odcinek cewnika obejmuje złącze typu Luer połączone ze światłem cewnika. Na distalnym odcinku cewnika znajdują się znaczniki radiologiczne, każdy o szerokości 1 cm, rozmieszczone w odstępach co 1 cm na długości 30 cm. Podwójne znaczniki są umieszczone na 10. i 20. centymetrze. W odległości 5–6 mm od końcówki distalnej znajduje się pasek znacznika radiologicznego o szerokości 1 mm. Produkty te nie są wytwarzane z lateksu kauczukowego naturalnego.

Informacje dotyczące wymiarów produktów SEEKER® znajdują się w tabeli 1.

Tabela 1

Informacje dotyczące wymiarów produktów SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maksymalny rozmiar przewodnika (w mm)	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Długość robocza cewnika (w cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Zewnętrzna średnica końcówki (w mm)	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Zewnętrzna średnica odcinka dystalnego (w mm)	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Zewnętrzna średnica odcinka proksymalnego (w mm)	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego (w skali French)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimalny rozmiar płaszczki intubatora (w skali French)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Wskazania dotyczące stosowania

Cewniki z paskami kontrastującymi SEEKER® służą do wspierania przewodników podczas wprowadzania ich do obwodowego układu naczyniowego. Cewniki umożliwiają także wymianę przewodników oraz wprowadzanie roztworów soli fizjologicznej i/lub środków kontrastowych w celach diagnostycznych.

### Przeciwwskazania

Brak znanych.

### Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ (sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]). Produkt niepiropogeny. Nie stosować, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie produktu medycznego wnosi ryzyko przeniesienia zakażenia na produktach pomiędzy pacjentami, szczególnie na produktach z długimi i małymi przewłoczeniami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami. Miejsca te, będące przez pewien czas w kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym zakażeniem skażeniem piropogenym lub bakteryjnym, są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować zakażenie produktu piropogenami lub bakteriami, które mogą doprowadzić do powikłań związanych z infekcją.
- Nie należy powtórnie sterylizować. Po powtórnej sterylizacji, sterylność produktu nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień zakażenia piropogenego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do powikłań związanych z infekcją. Czyszczenie, przetwarzanie i/lub powtórna sterylizacja omawianego produktu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.
- Gdy cewnik znajduje się w układzie naczyniowym, wszelkie manipulacje należy wykonywać pod kontrolą wysokiej jakości skopii rentgenowskiej.
- W razie napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika, przed kontynuacją czynności należy określić jego przyczynę. Przykładanie do cewnika nadmiernej siły może spowodować złamanie końcówki lub oderwanie cewnika.
- Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.
- Przekroczenie maksymalnego ciśnienia iniekcji wynoszącego 2068 kPa może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy starannie skontrolować cewnik, sprawdzając, czy nie został uszkodzony w trakcie transportu, a jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do planowanego zabiegu. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń.
- Cewnik z paskami kontrastującymi SEEKER® może być używany wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w stosowaniu naczyniowych cewników diagnostycznych.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar płaszczki (w skali French) jest nadrukowany na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia cewnika z paskami kontrastującymi przez intubator o mniejszym rozmiarze płaszczki niż podany na etykiecie.
- Należy używać wyłącznie przewodników o zalecanej średnicy, zgodnie z instrukcją znajdującą się na opakowaniu.
- Cewnik należy płukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej do momentu, gdy sól zacznie wypływać z końcówki dystalnej.
- W razie stwierdzenia oporu w trakcie wycofywania cewnika po zabiegu zaleca się usunięcie cewnika, płaszczki intubatora oraz przewodnika (odpowiednio do potrzeb) jako jeden element.

- Nie używać cewnika, jeśli trzon jest załamany.
- Przed ponownym wprowadzeniem przez płaszcz intubatora cewnik należy wytrzeć do czysta za pomocą nawilżonego gazika, opłukać sterylną solą fizjologiczną i sprawdzić, czy jego końcówka nie uległa uszkodzeniu lub złamaniu.
- Zapewnić odpowiednią rotację sprzętu w magazynie, aby cewniki i inne produkty z datą ważności zostały użyte przed upływem terminu ich przydatności do użycia.
- Jeśli produkt będzie stosowany jako cewnik infuzyjny, aby zapewnić stosowanie właściwego ciśnienia/dawki wlewu, należy zapoznać się z tabelą 2.

Tabela 2

Produkty SEEKER® — Natężenie przepływu wlewu (ml/s)			Sterylny roztwór soli fizjologicznej		Środek kontrastujący*	
Kod produktu	Rozmiar (w mm)	Długość (w cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Natężenia przepływu wyznaczone dla mieszaniny środka kontrastowego/soli fizjologicznej (75/25) o lepkości 4,2 cP.

### Potencjalne reakcje niepożądane

Do powikłań, jakie mogą wystąpić w następstwie zastosowania cewnika z paskami kontrastującymi, należą:

- rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub całkowita okluzyja naczyń;
- zator;
- niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze;
- krwotok lub krwiak;
- zakażenie;
- skurcz naczyń;
- dystalna zakrzepica materiału zatworowego lub miążdżycowego;
- śmierć.

### Instrukcja obsługi

#### Sposób obchodzenia się i przechowywania

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie przechowywać w pobliżu źródeł promieniowania lub światła ultrafioletowego.

Zapewnić odpowiednią rotację zasobów w magazynie, aby cewniki i inne produkty posiadające określoną datę ważności zostały użyte przed upływem terminu ich ważności.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

#### Wymagane wyposażenie

- sterylny roztwór soli fizjologicznej;
- strzykawka z końcówką typu Luer-lock;
- odpowiedni zestaw płaszczki intubatora i rozszerzacza;
- zalecany przewodnik.

#### Przygotowanie cewnika z paskami kontrastującymi SEEKER®

- Sprawdzić, czy rozmiar cewnika jest odpowiedni do planowanego zabiegu, a wybrane akcesoria są zgodne z informacjami podanymi na etykiecie cewnika. Wyjąć cewnik z opakowania.
- Przygotować kanał przewodnika w cewniku, podłączając strzykawkę do złącza typu Luer i przepłukując kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Aktywować powłokę hydrofilową, polewając zewnętrzną część cewnika sterylną wodą lub solą fizjologiczną.

#### Korzystanie z cewnika z paskami kontrastującymi SEEKER®

- Umieścić dystalną końcówkę cewnika SEEKER® na wcześniej ustawionym przewodniku i wysunąć końcówkę do miejsca wprowadzania.
- Wprowadzić cewnik przez płaszcz intubatora i na przewodniku do miejsca zmiany. Jeśli przez zwożenie nie można przeprowadzić wybranego cewnika, należy najpierw wymienić go na przewodnik o mniejszej średnicy, a następnie wymienić cewnik z paskami kontrastującymi SEEKER® na dopasowany do nowego rozmiaru przewodnika.
- Po przejściu przewodnika i cewnika przez zmianę należy usunąć cewnik przez płaszcz intubatora, pociągając go delikatnie do tyłu, jednocześnie przyczymając przewodnik w miejscu.

#### Ponowne wprowadzenie cewnika z paskami kontrastującymi SEEKER®

**Środki ostrożności:** Zaprzestać używania cewnika SEEKER®, jeśli trzon jest wygięty lub załamany.

**Środki ostrożności:** Przed ponownym włożeniem przez płaszcz intubatora cewnik należy wytrzeć do czysta gazą i przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

- Kontynuować zgodnie z częścią "Korzystanie z cewnika z paskami kontrastującymi SEEKER®" znajdującą się w niniejszej instrukcji.

**Ostrzeżenie:** Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i procedurami.

#### Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od oryginalnej daty zakupu i odpowiedzialność na podstawie tej ograniczonej gwarancji jest ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według własnego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej kwoty netto. Normalne zużycie produktu na skutek używania lub wady wynikające z nieprawidłowego użycia produktu nie są objęte tą ograniczoną gwarancją.

**W GRANICACH DOZWOLONYCH PRZEZ ODNOŚNE PRAWO, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻONE JAK I DOMYŚLNE, WŁĄCZNIE, LECZ BEZ OGRANICZENIA, Z JAKIKOLWIEK DOMNIEMANYMI GWARANCJAMI PRZYDATNOŚCI I HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR LUB PRZYDATNOŚCI PRZYPADKU ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKŁE Z OBSŁUGI LUB UŻYWANIA TEGO PRODUKTU.**

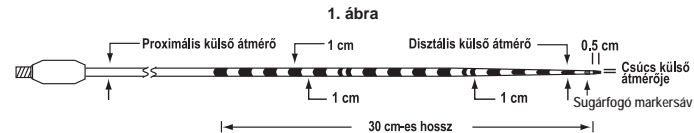
Niektóre kraje nie zezwalają na wykluczenie gwarancji dorozumianych oraz związanych ze szkodami umyślnymi i nieumyślnymi. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany treści oraz numer wersji niniejszej instrukcji są podane dla informacji użytkownika na ostatniej stronie niniejszego dokumentu. W przypadku upływu 36 miesięcy pomiędzy tą datą i użyciem produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc. w celu sprawdzenia czy nie ukazały się nowe informacje o produkcie.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Eszközleírás

A SEEKER® átvezető támasztókatéter (1. ábra) egy rögzített CSATLAKOZÓVAL ellátott over-the-wire (drótra tolható) katéter. A sugárfogó markerek a katéter disztális végét határolják és a katéter behelyezését, valamint az elváltozás hosszának mérését segítik elő. A katéter vége atraumatikus, a perifériás érrendszer szűkületeihez és a krónikus, teljes elzáródásokhoz való előréjtés, illetve az ezeken történő áthaladás elősegítése érdekében. A síkosság biztosítására a katéter hidrofili bevonattal van ellátva.



Az over-the-wire (drótra tolható) katéter a 0,014 in-es (0,356 mm-es), 0,018 in-es (0,457 mm-es) vagy 0,035 in-es (0,889 mm-es) vezetődróttal kompatibilis, és 65, 90, 135 valamint 150 cm-es munkahosszúban áll rendelkezésre. A katéter proximális részén egy luercsatlakozó található, amely a katéter lumenéhez csatlakozik. A katéter disztális részén sugárfogó jelzések vannak, amelyek 1 cm-ként helyezkednek el, és összesen 30 cm-es szakaszon. A dupla markerek a 10 cm-es és a 20 cm-es sugárfogó markereket jelzik. Egy 1 mm hosszú sugárfogó markersáv található a disztális csúcstól 5–6 mm-re. A termékek gyártása során nem használtak természetes gumilatexet.

A SEEKER® termék méreteit lásd az 1. táblázatban.

1. táblázat:

A SEEKER® termék méretei	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
A vezetődrott maximális átmérője, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
A katéter hasznos hossza, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
A csúcs külső átmérője, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
A disztális külső átmérő, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
A proximális külső átmérő, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
A vezetőkátéter minimális mérete, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
A bevezetőhüvely minimális mérete, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Felhasználási terület

A SEEKER® átvezető támasztókatéterek vezetődrótkot cseréjéhez és a perifériás érrendszeren belül használatos infúziós eszközök megátmasztásához ajánlottak. A katéterek a vezetődrott megátmasztására használatosak az érrendszerbe történő előrehaladása során, a vezetődrott cseréjének lehetővé tételére, továbbá vezetéként szolgálnak a sóoldatok és/vagy diagnosztikai kontrasztanyagok bevitelére.

#### Ellenjavallatok

Nem ismert.

#### Figyelmeztetések

- A csomag tartalma STERILEN kerül szállításra; sterilizálása etilénoxid (EO) történt. Nem pirogén. Ne használja fel, ha a sterilizációt biztosító zár nyitott vagy sérült. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra.
- Ezt az eszközt csak egyszeri használatra tervezték. Az eszköz ismételt felhasználásakor fennáll a betegek közötti keresztszennyeződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és szűk lumenűek, illetve azok, amelyek alkotórészei között izületi vagy rés található – potenciálisan pirogén testnedvekkel vagy mikrobiológiai szennyeződéssel való, meghatározatlan ideig tartó érintkezés után nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók meg. A biológiai anyagmaradék elősegítheti az eszköz pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzések szövődményeként okozhat.
- Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak pirogénes vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzések szövődmények léphetnek fel. A jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezeléseknek nemkívánatos hatásai lehetnek az eszköz komponenseire.
- Amikor a katétert az érrendszerbe vezeti, azt csak jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett szabad mozgatni.
- Ha a katéter visszahúzása során történő mozgatható ellenállást tapasztal, határozza meg az ellenállás okát mielőtt továbbhaladna. Túl nagy erő alkalmazása a katéteren a katétervég letörését vagy a katéter leválását eredményezheti.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.
- A 300 psi maximális befecskendezési nyomást meghaladó nyomás alkalmazása a katéter meghibásodásához vezethet.

#### Övintézkedések

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során, valamint azt, hogy mérete, alakja és állapota megfelel-e annak a beavatkozásnak, amelyben majd felhasználásra kerül. Ne használja a terméket, ha nyilvánvalóan sérült.
- A SEEKER® átvezető támasztókatétert kizárólag az érrendszeri diagnosztikai katéterek használatában jártas orvosok használhatják.
- A hüvely legkisebb, még elfogadható, French-ben kifejezett méretét a csomagolás címkéjére nyomtatták. Ne kísérelje meg átvezetni az átvezető támasztókatétert olyan bevezetőhüvelyen, amelynek mérete a címkén javaslott méretnél kisebb.
- Kizárólag a csomagoláson feltüntetett, ajánlott átmérőjű vezetődrotokat használja.
- Öblítse át a katétert steril sóoldattal addig, amíg a sóoldat ki nem lép a disztális csúcson.
- Ha a katéter beavatkozás utáni eltávolítása során ellenállást tapasztal, ajánlott a katétert, a bevezetőhüvelyt és a vezetődrottot (szükség esetén) egyetlen egységként eltávolítani.
- Ne használja tovább a katétert, ha a szára összetekeredett.
- A bevezetőhüvelyen keresztül történő újbóli bevezetést megelőzően steril fiziológiai sóoldattal megnedvesített gézzel törölje tisztára a katétert, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a csúcsa, illetve nem tekeredett-e össze a katéter.

- Gazdálkodjon oly módon a készlettel, hogy a katéterek, valamint az egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.
- Amennyiben a katétert infúziós katéterként kívánja használni, nézze át a 2. táblázatot a megfelelő infúziós sebességeket/nyomásokat illetően, amelyeket nem szabad meghaladni.

2. táblázat:

SEEKER® infúziós áramlási sebességek (ml/s)	Steril sóoldat		Kontrasztanyag*	
	Méret (mm)	Hossz (cm)	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2
SK9018	0,457	90	1,4	2,3
SK13518	0,457	135	1,5	2,6
SK15018	0,457	150	1,3	2,3
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6

Az infundálási sebességekérték 75/25 arányú kontrasztanyag/sóoldat keveréknél alapulnak 4,2 cP viszkozitás mellett.

#### Lehetséges mellékhatások

Az átvezető támasztókatéter használata következtében többek között az alábbi szövődmények léphetnek fel:

- Erdisszekció, -perforáció, -ruptúra vagy teljes elzáródás
- Embólia
- Alacsony/magas vérnyomás
- Bevérzés vagy vérömleny
- Fertőzés
- Érgörcs
- A trombotikus illetve ateroszklerotikus anyag disztális embolizációja
- Halál

#### Használati útmutató

##### Kezelés és tárolás

Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Ne tárolja sugárforrások vagy ultraibolya fényforrások közelében.

Forgassa úgy a készletet, hogy a katéterek, valamint egyéb, lejárattal rendelkező termékek a „Felhasználható” dátum előtt felhasználásra kerüljenek.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

##### Szükséges felszerelés

- Steril sóoldat
- Luerzáras fecskendő
- Megfelelő bevezetőhüvely és tágitókészlet
- Ajánlott vezetődrott

##### A SEEKER® átvezető támasztókatéter előkészítése

- Ellenőrizze, hogy az átvezető támasztókatéter megfelelő-e a beavatkozáshoz és, hogy a kiválasztott tartozékok a címkén jelölt módon befogadják-e a katétert. Vegye ki a katétert a csomagolásból.
- Készítse elő a katéter lumenét: csatlakoztasson egy fecskendőt a luercsatlakozóhoz és öblítse át a katétert steril fiziológiai sóoldattal.
- Aktiválja a hidrofili bevonatot a katéter külsejének steril vízzel vagy sóoldattal történő kezelésével.

##### A SEEKER® átvezető támasztókatéter használata

- Helyezze a SEEKER® átvezető támasztókatéter disztális végét az előre elhelyezett vezetődrott mentén, és tolja előre a végét a bevezetés helyéhez.
- Tolja előre a katétert a drót mentén, a bevezetőhüvelyen át az elváltozáshoz. Amennyiben nem tudja átvezetni a kívánt katétert a szűkületen, akkor először cserélje ki a vezetődrottot egy kisebb átmérőjűre, majd cserélje ki a SEEKER® átvezető támasztókatétert a választott kisebb katéternek megfelelően.
- Amint a drótot és a katétert át tudja vezetni az elváltozáson, vegye ki a katétert úgy, hogy óvatosan visszahúzza a katétert a bevezetőhüvelyen, a vezetődrottot pedig a helyén hagyja.

##### A SEEKER® átvezető támasztókatéter ismételt bevezetése

**Figyelmeztetés:** Ne használja tovább a SEEKER® átvezető támasztókatétert, ha a szára megsérült vagy összehurkolódott.

**Figyelmeztetés:** A bevezetőhüvelyen keresztül történő újbóli bevezetést megelőzően a katétert gézzel tisztára kell törölni, és át kell öblíteni steril fiziológiai sóoldattal.

- Folytassa a beavatkozást az „A SEEKER® átvezető támasztókatéter használata” fejezetben foglaltak szerint.

**Figyelmeztetés:** Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és semmisítse meg az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.

##### Jótállás

A Bard Peripheral Vascular garantálja a termék első vásárlójának az anyag- és megmunkálási hibáktól való mentességét, az első vásárlástól számított egy éven keresztül. Ezen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás csak a hibás termék megjavítására, cseréjére vagy az Ön által kifizetett nettó vételár visszatérítésére terjed ki, a Bard Peripheral Vascular saját belátása szerint. Ez a korlátozott szavatosság nem vonatkozik a termék rendeltetésszerű használatából eredő elhasználódásra vagy szakadásra, valamint a helytelen használatból eredő hibákra.

**AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKIG EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG HELYETTIS MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZHETŐ GARANCIÁT, BELEERTVE TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRT VALÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE EGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSÉGRE AZ ESZKÖZ KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMIFÉLE KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.**

Egyes országok nem teszik lehetővé a vélelmezhető szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kizárását. Országának törvényei szerint Ön további jogorvoslatra lehet jogosult.

A felhasználó tájékoztatása céljából, a használati utasításra vonatkozó kibocsátási vagy felülvizsgálati dátum és felülvizsgálati szám ennek a tájékoztatónak az utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben ezen dátum és a termék felhasználási időpontja között eltelt 36 hónap, a felhasználó további információért lépjen kapcsolatba a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel.

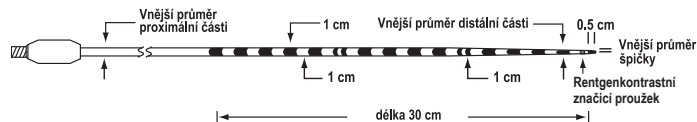


## NÁVOD K POUŽITÍ

### Popis zařízení

Pomocný katétr pro průchod lézí SEEKER® (obrázek 1) je katétr, který se skládá z katétru typu „over the wire“ a fixního HRDLA. Rentgenkontrastní značky vymezují distální špičku katétru a napomáhají při umístění katétru a při měření délky léze. Katétr je opatřen atraumatickou špičkou pro snadnější zavádění do stenóz a chronických úplných uzávěrů periferních cév a přes ně. Katétr je ošetřen hydrofilním povlakem, díky kterému je zajištěna jeho kluznost.

Obrázek 1



Katétr typu „over the wire“ je použitelný s vodivými dráty 0,014“ (0,356 mm), 0,018“ (0,457 mm) a 0,035“ (0,889 mm) a dodává se v pracovních délkách 65, 90, 135 a 150 cm. Na proximální části katétru je hrdo typu luer připojené k lumenu katétru. Na distální části katétru jsou rentgenkontrastní značky o délce 1 cm, vzdálené od sebe vždy 1 cm, v celkové délce 30 cm. Dvojitě značky jsou rentgenkontrastní označením 10 a 20 cm. Ve vzdálenosti 5–6 mm od distální špičky se nachází rentgenkontrastní značící proužek dlouhý 1 mm. Při výrobě těchto produktů nebyl použit přírodní pryžový latex.

Tabulka 1 uvádí s rozměry produktů SEEKER®.

Tabulka 1

SEEKER® – rozměry produktů	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Max. rozměr vodivého drátu (mm)	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Funkční délka katétru (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Vnější průměr špičky (mm)	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Vnější průměr distální části (mm)	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Vnější průměr proximální části (mm)	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Min. zaváděcí katétr (Fr.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Min. plášťový zavaděč (Fr.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikace použití

Pomocné katetry pro průchod lézí SEEKER® jsou doporučeny při výměně vodivých drátů a infuzních prostředků pro použití v periferním cévním systému. Katetry jsou určeny k podpoře vodivého drátu během přístupu do krevního řečiště, umožňují výměnu vodivých drátů a průtok podávaných fyziologických roztoků a/nebo diagnostických kontrastních látek.

### Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

### Výstrahy

- Obsah balení je dodáván STERILNÍ; sterilizován etylenoxidem (EO). Nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra otevřena či poškozena. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracováváte opakovaně, nesterilizujte opakovaně.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména nástroje s dlouhým a úzkým lumenem, spojí a/nebo štěrbími mezi díly je velmi těžké či zcela nemožné vyčistit poté, co přišly na nejzjistitelně dlouhou dobu do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, u nichž hrozí pyrogeni nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
- Nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože mohl být v nejzjistitelně míře postižen potenciálně pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, opakované zpracování a/nebo opakovaná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje možnost závady jeho součástí v důsledku nepříznivých vlivů tepelnými a/nebo mechanickými změnami.
- Při zavádění obnaženého katétru do cévního systému je nutno s ním manipulovat za vysoce kvalitní skiaskopické kontroly.
- Pokud při manipulaci během vytahování katétru zaznamenáte odpor, zjistěte před pokračováním v činnosti jeho příčinu. Působení nadměrnou silou na katétr může mít za následek zlomení špičky nebo odtržení katétru.
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.
- Překročení maximálního injekčního tlaku 300 psi může způsobit chybnou funkci katétru.

### Upozornění

- Před použitím katétr pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl při přepravě poškozen a je velikostí, tvarem i stavem vhodný pro plánovaný zákrok. Zjevně poškozený výrobek nepoužívejte.
- Pomocný katétr pro průchod lézí SEEKER® smí aplikovat pouze lékař znalý používání cévních diagnostických katétrů.
- Minimální přípustná velikost pláště je uvedena na štítku obalu. Nesnažte se zavádět pomocný katétr pro průchod lézí přes plášťový zavaděč o menším rozměru, než je uvedeno na štítku.
- Používejte pouze vodící dráty s doporučeným průměrem, uvedeným na obalu.
- Katétr proplachujte sterilním fyziologickým roztokem tak, aby vytékal z distální špičky.
- Pokud pocítíte při vytahování katétru po zákroku odpor, doporučuje se vyjmout katétr, plášťový zavaděč a vodící drát (podle potřeby) jako jeden celek.
- Nepoužívejte katétr, pokud je na dílku jakákoliv nerovnost.
- Před opětovným zavedením přes zaváděcí sheath je třeba katétr očistit navlhčenou gázou, propláchnout sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolovat, zda nedošlo k poškození nebo deformaci hrotu.
- Zásoby odeberte postupně tak, aby katetry i ostatní výrobky opatřené datem použitelnosti byly spotřebovány před jeho uplynutím.
- Produkt má být katétr použit k podání infuze, zkontrolujte podle údajů v tabulce 2 správné hodnoty dávkování a tlaku infuze.

Tabulka 2

SEEKER® Dávkování infuze (ml/s)	Sterilní fyziologický roztok			Kontrastní látka*	
	Kód produktu	Rozměr (mm)	Délka (cm)	1034 kPa	2068 kPa
	SK13514	0,356	135	1,0	1,6
	SK15014	0,356	150	0,7	1,2
	SK9018	0,457	90	1,4	2,3
	SK13518	0,457	135	1,5	2,6
	SK15018	0,457	150	1,3	2,3
	SK6535M	0,889	65	8,2	12,0
	SK9035M	0,889	90	7,5	10,4
	SK13535M	0,889	135	6,4	8,8
	SK15035M	0,889	150	6,0	8,6

Průtoková rychlost platí pro směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 75:25 s viskozitou 4,2 cP.

### Možné nežádoucí účinky

Při aplikaci pomocného katétru pro průchod lézí mohou nastat následující komplikace:

- Disekce, perforace, ruptura nebo úplný uzávěr cévy
- Embolizace
- Hypotenze nebo hypertenze
- Hemoragie nebo hematom
- Infekce
- Cévní spasmus
- Distální embolizace trombotické nebo aterosklerotické tkáně
- Úmrtí

### Návod k použití

#### Manipulace a skladování

Skládejte na chladném, suchém a tmavém místě. Neskládejte v blízkosti zdrojů radioaktivního nebo ultrafialového záření.

Zásoby odeberte postupně tak, aby katetry i ostatní výrobky byly spotřebovány před uplynutím data použitelnosti.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

#### Potřebné vybavení

- Sterilní fyziologický roztok
- Stříkačka typu luer
- Vhodný plášťový zavaděč a sada dilatátorů
- Doporučený vodící drát

#### Příprava pomocného katétru pro průchod lézí SEEKER®

- Přesvědčte se, že je velikost pomocného katétru vhodná pro daný zákrok a má vybrané příslušné velikosti odpovídající katétr podle štítku. Vyjměte katétr z obalu.
- Připravte lumen katétru připojením stříkačky na hrdo lumenového typu luer a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.
- Aktivujte hydrofilní povlak aplikací sterilní vody nebo fyziologického roztoku na vnější povrch katétru.

#### Použití pomocného katétru pro průchod lézí SEEKER®

- Nasuňte distální špičku pomocného katétru SEEKER® na předem zavedený vodící drát a posuňte špičku do místa zavedení.
- Zaveďte katétr pomocí plášťového zavaděče po drátu do místa léze. Pokud je stenóza pro daný katétr neprůchodná, vyměňte nejprve vodící drát za drát s menším průměrem a pomocný katétr SEEKER® za pomocný katétr pro tento průměr.
- Jakmile drát a katétr projdou lézí, opatrně katétr vytáhněte zpět přes plášťový zavaděč; vodící drát ponechte na místě.

#### Opětovné zavedení pomocného katétru pro průchod lézí SEEKER® Upozornění: Pomocný katétr SEEKER® nepoužívejte, pokud je dílek poškozený nebo deformovaný.

Upozornění: Před opětovným zavedením přes plášťový zavaděč je třeba katétr ořídit do čista gázou a propláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

- Pokračujte ve výkonu podle kapitoly tohoto návodu „Použití pomocného katétru pro průchod lézí SEEKER®“.

#### Varování: Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a v souladu s platnými zákony a předpisy.

#### Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci, že jeden rok od data nákupu výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování. Záruční odpovědnost je omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku, nebo na vrácení zaplacené ceny podle uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular. Záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným užíváním a vady způsobené nesprávným použitím tohoto produktu.

**NAD ROZSAH PLATNÝCH ZÁKONNÝCH ÚPRAV TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI VYVOZOVANĚ, MIMO JINÉ NA PRODEJNOST A VHDNOST PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NAHODNÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S VÝROBKEM NEBO POUŽITÍM.**

Některé země nepovolují vyloučení vyvozkem záruk a náhodných či následných škod. Podle zákonů země se na vás uvedeně vyloučení nemusí vztahovat.

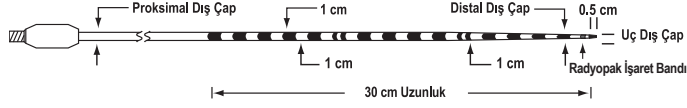
Na poslední straně této brožurky je pro informaci uživatele uvedeno datum vydání nebo poslední revize a číslo revize tohoto návodu. Pokud mezi datem poslední revize a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, žádejte společnost Bard Peripheral Vascular o aktuální informace o výrobku.

### KULLANIM TALİMATLARI

#### Cihaz Tanımı

SEEKER® Geçiş Destek Kateteri (Şekil 1) sabit bir GÖBEĞİ olan bir tel üstü kateterden oluşur. Radyopak işaretler kateterin distal ucunu belirir ve kateter yerleştirme ve lezyon uzunluğunun ölçümünde yardımcı sağlar. Kateter, periferel vaskülatür stenozuna ve kronik total oklüzyonlara doğru ve bunların içinden ilerletilmesine yardımcı etmek için atravmatik bir uç içerir. Kateter, kayganlık sağlamak amacıyla kullanılan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir.

Şekil 1



Tel üstü kateter 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) ve 0,035" (0,889 mm) kılavuz teller ile uyumludur ve 65, 90, 135 ve 150 cm çalışma uzunluklarında sağlanır. Kateterin proksimal bölümü, kateter lümenine bağlı bir luer göbeği içerir. Kateterin distal bölümü ise 1 cm uzunluğunda olan ve 1 cm aralıklarla 30 cm boyunca konumlandırılan radyopak işaretler içerir. Distal uçtan 5-6 mm uzaklıkta 1 mm uzunluğunda bir radyopak işaret bandı bulunur. Bu ürünler doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

SEEKER® Ürün Boyutları için Referans Tablo 1.

Tablo 1

SEEKER® Ürün Boyutları	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maksimum kılavuz tel, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Kateter çalışma uzunluğu, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Uç dış çapı, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Distal dış çapı, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Proksimal dış çap, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimum kılavuz kateter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimum introdüser kılıf, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Kullanım Endikasyonları

SEEKER® Geçiş Destek Kateterleri periferel vasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanan kılavuz tel değiştirme ve infüzyon cihazları için tavsiye edilir. Kateterler vaskülatüre erişim sırasında bir kılavuz teli desteklemek, kılavuz tel değişimlerine imkan sağlamak ve salin solüsyonların ve/veya diyagnostik kontrast ajanlarının taşınması için bir geçiş yolu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

#### Kontraendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

#### Uyarılar

- İçerikleri etilen oksit (EO) ile STERİL şekilde sağlanır. Pirojenik Değildir. Steril bariyer açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın. Yalnız tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayın ve yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihaz, sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın yeniden kullanılmasını durumunda tıbbi cihazlar (özellikle bileşenler arasında yıpranma, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenli olanlar) olası pirojenez veya mikrobiyel kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz kontaminasyon riski taşır. Biyolojik materyal kalıntılar tıbbi cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenez veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.
- Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede olası pirojenez veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilmeyecektir. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işleme konması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerinde olası ters etkileri nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını artırır.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, yüksek kalitede floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.
- Kateteri geri çekerken, manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Katetere aşırı güç uygulanması ucun kırılması veya kateterin ayrılmasına neden olabilir.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ilgili yerel, eyalet ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.
- 300 psi maksimum enjeksiyon basıncının aşılması kateterin arızalanmasına neden olabilir.

#### Önemler

- Kullanımdan önce kateterin sevkiyat sırasında zarar görmediğinden ve büyüklük, şekil ve durumunun kullanacağı işlem için uygun olduğundan emin olmak için kateteri dikkatle inceleyin. Açıkça belli ürün hasarı mevcutsa kullanmayın.
- SEEKER® Geçiş Destek Kateteri sadece vasküler diyagnostik kateterlerin kullanımı konusunda eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Minimum kabul edilebilir kılıf Fr büyüklüğü paket etiketinde basılıdır. Geçiş destek kateterini etikette belirtilenden daha küçük boyda bir introdüser kılıf içinden geçirmeye kalkışmayın.
- Sadece ambalajda belirtilen, önerilen çaptaki kılavuz telleri kullanın.
- Salin çıkış distal uçundan görülene kadar, kateteri steril salin ile yıkayın.
- İşlem sonrasında kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kateteri, introdüser kılıfı ve kılavuz teli (gerekirse) bir bütün olarak çıkarmanız önerilir.
- Mil bükülmüşse, kateteri kullanmaya devam etmeyin.
- Introdüser kılıf yoluyla yeniden yerleştirilmeden önce, kateteri ıslak gazlı bezle silin, normal steril salinle yıkayın ve ucu hasar ve kırılma yönünden kontrol edin.
- Envanteri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihinden" önce kullanılacak şekilde döndürün.
- Kateter bir infüzyon kateteri olarak kullanılacaksa, uygun infüzyon hızları/basıncını sağlamak amacıyla referans Tablo 2'deki değerler kullanılır ve bu değerler aşılmaz.

Tablo 2

Ürün Kodu	SEEKER® Infüzyon Akış Hızları (ml/saniye)		Steril Salin		Kontrast*	
	Büyükçük (mm)	Uzunluk (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Akış hızları 4,2 cP viskozitedeki 75/25 kontrast/salin karışımı esas almaktadır.

#### Potansiyel Ters Reaksiyonlar

Geçiş destek kateteri işleminde kaynaklanabilecek komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Damar diseksiyonu, delinmesi, yırtılması veya total oklüzyon
- Emboli
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Kanama ya da hematom
- Enfeksiyon
- Damar spazmı
- Trombotik veya aterosklerotik materyalin distal embolizasyonu
- Ölüm

#### Kullanma Talimatı

##### Muamele ve Saklama

Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Radyasyon veya ultraviyole ışığı kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin.

Envanteri kateterler ve diğer tarihli ürünler "Son Kullanım Tarihinden" önce kullanılacak şekilde döndürün.

Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayın.

##### Gerekli Ekipman

- Steril salin çözeltisi
- Luer kilif şırınga
- Uygun introdüser kılıf ve dilatör seti
- Tavsiye edilen kılavuz tel

#### SEEKER® Geçiş Destek Kateterini Hazırlama

- Geçiş destek kateterinin boyutunun işlem için uygun olduğunu ve seçilen aksesuarların etikette belirtildiği şekilde kateterle uyumlu olduğunu onaylayın. Kateteri paketten çıkarın.
- Lümen göbeğine bir şırınga takarak kateterin lümenini hazırlayın ve steril salin çözeltisiyle yıkayın.
- Kateterin dış kısmını steril su veya saline maruz bırakarak hidrofilik kaplamayı aktif hale getirin.

#### SEEKER® Geçiş Destek Kateterinin Kullanımı

- SEEKER® Geçiş Destek Kateterinin distal ucunu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin ve ucu giriş bölgesine iletin.
- Kateteri introdüser kılıf içinden ve tel üzerinden lezyon bölgesine iletin. Stenoz istenen kateter ile geçilemiyorsa, önce kılavuz teli daha küçük çaplı bir kılavuz tel ile değiştirin, ardından SEEKER® Geçiş Destek Kateterini seçilen daha küçük tel boyutuyla değiştirin.
- Tel ve kateter lezyonu geçtikten sonra, kateteri introdüser kılıf içinden hafifçe geri çekerek ve kılavuz teli yerinde tutarak kateteri çıkarın.

#### SEEKER® Geçiş Destek Kateterini Yeniden Yerleştirme

**Önem:** Mil hasarlı veya kırılmış ise, SEEKER® Geçiş Destek Kateterini kullanmaya devam etmeyin. **Öneme:** Introdüser kılıf kullanılarak yeniden yerleştirilmeden önce, kateterin gazlı bezle silinerek temizlenmesi ve steril salinle yıkanması gerekir.

- İşlemi buradaki "SEEKER® Geçiş Destek Kateterinin Kullanımı" kısmına göre devam ettirin.

**Uyarı:** Kullanımdan sonra bu ürün olası biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet ve federal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

#### Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk satın alana bu üründe ilk satın alma tarihinde sonra bir yıllık bir dönem boyunca malzeme ve işçilik hataları bulunmayacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisini altındaki yükümlülük tamamen Bard Peripheral Vascular'ın kararına göre hatalı ürünün tamiri veya değiştirilmesi veya ödediğiniz net ücretin iade edilmesiyse sınırlı olacaktır. Bu ürünün normal kullanımında doğan eskime ve aşınma veya yanlış kullanımdan doğan arızalar bu sınırlı garanti kapsamında değildir.

**İLGİLİ KANUNUN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. BARD PERIPHERAL VASCULAR HIÇBİR ŞEKİLDE BU ÜRÜNÜ KULLANMANIZDAN DOĞAN HERHANGİ BİR DOLAYLI, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR NEDENİYLE SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler zımnı garantileri ve arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılmasını kabul etmez.

Ülkenizin kanunlarına uygun olarak tarafınıza ek çözümler sağlanabilir.

Bu talimatlar için bir yayınlama veya revizyon tarihi ve bir revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasındaki kullanıcı bilgilerine dahil edilmiştir. Ürün kullanılmaya başlandığında bu tarih üzerinden 36 ay geçmişi kullanıcı ek ürün bilgisi bulunup bulunmadığını anlamak için Bard Peripheral Vascular ile irtibat kurulmalıdır.

# SEEKER® 交叉支撐導管

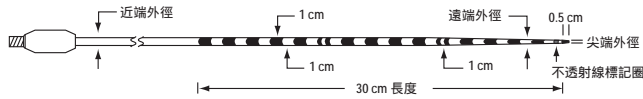
繁體中文

## 使用說明

### 裝置說明

SEEKER® 交叉支撐導管(圖 1) 這款導管包含沿導線推入導管, 附固定鞍。不透射線標記刻畫出導管遠端, 協助放置導管及測量病灶長度。導管包括無創尖端, 有助於將導管推進穿過周邊血管系統狹窄處及慢性完全阻塞。導管包含親水塗層, 旨在提供潤滑性能。

圖 1



沿導線推入的導管與 .014" (0.356 mm)、.018" (0.457 mm) 和 .035" (0.889 mm) 導線相容, 有 65、90、135 和 150 cm 的工作長度可供選擇。導管近端部分包含連接導管管腔的旋緊式鞍。導管遠端部分包含長度 1 cm、間隔 1 cm, 全長 30 cm 的不透射線標記。雙標記刻畫 10 cm 和 20 cm 的不透射線標記。長 1 mm 的不透射線標記圈, 距離遠端 5-6 mm。這些產品的製造材質皆不含天然乳膠。

SEEKER® 產品尺寸請參閱表 1。

表 1

SEEKER® 產品尺寸	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
導線上限 (mm)	0.356	0.356	0.457	0.457	0.457	0.889	0.889	0.889	0.889
導管工作長度 (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
尖端外徑 (mm)	0.432	0.432	0.533	0.533	0.533	0.965	0.965	0.965	0.965
遠端外徑 (mm)	0.737	0.737	0.838	0.838	0.838	1.346	1.346	1.346	1.346
近端外徑 (mm)	0.991	0.991	1.143	1.143	1.143	1.626	1.626	1.626	1.626
導引導管下限 (FR.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5
導管導引管下限 (FR.)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### 使用指示

SEEKER® 交叉支撐導管建議用於導線更換, 以及設計用於周邊血管系統的輸注裝置。導管主要在導線進入脈管系統時為導線提供支撐力, 以便更換導線, 並且為輸送生理鹽水溶液和 / 或診斷用顯影劑提供通道。

### 使用禁忌

無已知使用禁忌。

### 警告

- 裝物使用環氧乙烷 (EO) 以無菌方式供應。無熱原。如果無菌屏障已開封或受損, 請勿使用。僅供病患單次使用。請勿重複使用、再製或重複消毒。
- 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險, 因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定, 醫療裝置 (尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者) 便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置, 進而導致感染性的併發症。
- 請勿重複消毒。重複消毒過後, 無法保證本產品的無菌狀態, 因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定, 可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置, 會提高裝置故障的可能性, 因為部件受熱和 / 或機械變更影響, 可能出現不良影響。
- 導管接觸到血管系統時, 必須在高品質 X 光監測下操作。
- 收回導管時, 如果操作時受阻, 先判斷受阻原因再繼續。對導管過度施力可能導致尖端破損或導管分離。
- 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
- 超過 300 psi 的注射壓力上限可能導致導管故障。

### 注意事項

- 使用前請先仔細檢查導管, 確認導管並未在運送時受損, 而且導管尺寸、形狀和條件適合預定使用的程序。如果產品明顯受損, 請勿使用。
- 只有受過使用血管診斷導管訓練的醫師, 才能使用 SEEKER® 交叉支撐導管。
- 包裝標籤上印有可接受的導引管 Fr 尺寸下限。請勿嘗試將交叉支撐導管推入尺寸小於標籤所示的導管導引管。
- 僅限使用包裝標示建議直徑的導線。
- 以無菌生理鹽水沖洗導管, 直到看見生理鹽水流出遠端為止。
- 程序後抽出導管如果受阻, 建議一併移除導管、導管導引管和導線 (視需要)。
- 如果軸已經扭結, 請勿繼續使用導管。
- 導管經由導管導引管重新插入前, 必須以濕紗布將導管擦乾淨、以無菌生理鹽水沖洗, 並且檢查尖端是否受損與扭結。
- 依序使用庫存, 在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。
- 如果導管要當成輸注導管使用, 請參閱表 2, 確定使用的輸注速率/壓力適當沒有超過。

表 2

SEEKER® 輸液流速 (ml/sec)			無菌生理鹽水		顯影劑*	
產品代碼	尺寸 (mm)	長度 (cm)	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
SK13514	0.356	135	1.0	1.6	0.2	0.6
SK15014	0.356	150	0.7	1.2	0.2	0.4
SK9018	0.457	90	1.4	2.3	0.6	1.5
SK13518	0.457	135	1.5	2.6	0.5	1.1
SK15018	0.457	150	1.3	2.3	0.5	1.2
SK6535M	0.889	65	8.2	12.0	5.9	8.8
SK9035M	0.889	90	7.5	10.4	5.1	7.7
SK13535M	0.889	135	6.4	8.8	4.3	6.7
SK15035M	0.889	150	6.0	8.6	4.0	6.5

流速是以 75/25 顯影劑/生理鹽水混合物搭配 4.2 cP 黏性為基礎。

### 可能的不良反應

交叉支撐導管程序可能導致的併發症包括:

- 血管切開、穿孔、破裂或完全阻塞
- 栓塞
- 低血壓 / 高血壓
- 出血或血腫
- 感染
- 血管急性收縮
- 血栓形成性或動脈粥狀硬化性材質遠端栓塞
- 死亡

### 使用說明

#### 使用與保存

保存在涼爽乾燥的暗處。請勿放在接近輻射或紫外線光源附近。依序使用庫存, 在「有效期限」日期之前使用導管和其他有標示日期的產品。如果包裝受損或已開封, 請勿使用。

#### 必須使用的器材

- 無菌生理鹽水溶液
- 旋緊式注射器
- 適當的導管導引管和擴張器組
- 建議使用的導線

#### SEEKER® 交叉支撐導管準備

- 確認交叉支撐導管尺寸適合程序使用, 而且選取的配件可搭配導管, 如標籤所示。從包裝取出導管。
- 將注射器接上旋緊式鞍部, 並以無菌生理鹽水溶液沖洗, 備妥導管的管腔。
- 讓導管外側接觸無菌水或無菌生理鹽水, 使親水塗層發揮作用。

#### 使用 SEEKER® 交叉支撐導管

- 沿預先放置的導線放置 SEEKER® 交叉支撐導管遠端, 然後將尖端推至導入部位。
- 經由導管導引管, 沿著導線將導管推至病灶部位。如果想要用的導管無法穿過狹窄處, 先將導管換成直徑較小的導線, 然後將 SEEKER® 交叉支撐導管換成選擇的較小尺寸導線。
- 導線和導管穿過病灶後, 輕輕拉動導管後面, 在導線固定不動的情況下, 穿過導管導引管, 將導管取出。

#### SEEKER® 交叉支撐導管重新插入

注意事項: 如果軸已經受損或扭結, 請勿繼續使用 SEEKER® 交叉支撐導管。注意事項: 導管經由導管導引管重新插入前, 必須以紗布擦乾淨, 並且以無菌生理鹽水沖洗。

- 依照此處的「使用 SEEKER® 交叉支撐導管」一節繼續程序。

警告: 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

#### 保固

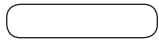
Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證, 自原始購買日起一年, 本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵, 而且此有限產品保固中的責任, 由 Bard Peripheral Vascular 自行約定, 限於維修或更換瑕疵產品, 或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵, 不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內, 此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固, 包括但不限於可銷售或適用特定目的的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害, BARD PERIPHERAL VASCULAR 均不承擔任何責任。

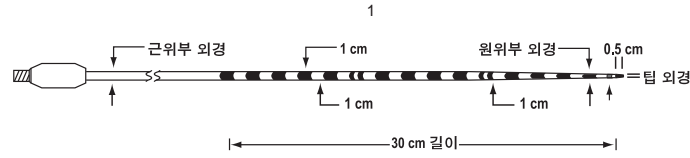
某些國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您在國家法律, 您可能擁有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊, 隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月, 使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular, 瞭解是否有其他產品資訊。





SEEKER® ( 1 ) 가



0.014" (0.356 mm), 0.018" (0.457 mm) 0.035" (0.889 mm) 가  
65, 90, 135, 150 cm

1 cm, 5-6 mm 1 cm, 1 mm 30 cm

SEEKER® 1

SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
, mm	0.356	0.356	0.457	0.457	0.457	0.889	0.889	0.889	0.889
, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
, mm	0.432	0.432	0.533	0.533	0.533	0.965	0.965	0.965	0.965
, mm	0.737	0.737	0.838	0.838	0.838	1.346	1.346	1.346	1.346
, mm	0.991	0.991	1.143	1.143	1.143	1.626	1.626	1.626	1.626
, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

SEEKER® 가 가 가

1. (EO)

2. 가

3. 가

4. 가 가 가

5. 가 가 가

6. 가 가 가

7. 300psi 가

1. 가 가

2. SEEKER® 가 French

3. 가 가 가

4. 가 가 가 ( )

5. 가

6. 가

7. 가

8. 가

9. 가

10. 가

SEEKER®	(ml/sec)				*	
	(mm)	(cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0.356	135	1.0	1.6	0.2	0.6
SK15014	0.356	150	0.7	1.2	0.2	0.4
SK9018	0.457	90	1.4	2.3	0.6	1.5
SK13518	0.457	135	1.5	2.6	0.5	1.1
SK15018	0.457	150	1.3	2.3	0.5	1.2
SK6535M	0.889	65	8.2	12.0	5.9	8.8
SK9035M	0.889	90	7.5	10.4	5.1	7.7
SK13535M	0.889	135	6.4	8.8	4.3	6.7
SK15035M	0.889	150	6.0	8.6	4.0	6.5

SEEKER® 가

1. SEEKER® 가

2. SEEKER® 가

3. SEEKER® 가

1. SEEKER® 가

2. SEEKER® 가

3. SEEKER® 가

SEEKER® 가

SEEKER® 가

1. "SEEKER®" 가

( ) 가

Bard Peripheral Vascular

1 Bard Peripheral Vascular

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

가 가 가 가

BARD PERIPHERAL VASCULAR

Bard Peripheral Vascular

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### Описание устройства

Поддерживающий прохождение катетер SEEKER® (рис. 1) представляет собой вводимый по проводнику катетер с фиксированным КОННЕКТОРОМ. На дистальном кончике катетера предусмотрены рентгеноконтрастные маркеры, способствующие размещению катетера и измерению длины пораженного участка. Катетер снабжен атравматическим кончиком, упрощающим введение и продвижение катетера через стенозированные периферические сосуды и полные хронические окклюзии. На катетер нанесено гидрофильное покрытие, обеспечивающее скользкие свойства.



Вводимый по проводнику катетер совместим с проводниками 0,014, 0,018 и 0,035 дюйма и имеет рабочую длину 65, 90, 135 или 150 см. Проксимальная часть катетера содержит коннектор Люэра, соединенный с просветом катетера. На дистальной части катетера через 1 см нанесены рентгеноконтрастные маркеры длиной 1 см, при этом общая длина участка с маркерами составляет 30 см. В точках, соответствующих 10 и 20 см, нанесены двойные маркеры. На расстоянии 5-6 мм от дистального кончика расположена рентгеноконтрастная маркерная полоска шириной 1 мм. Данные изделия произведены без использования натурального латекса.

Справочная таблица 1 «Размеры устройств SEEKER®».

Таблица 1

Размеры устройств SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Макс. проводник, мм	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Рабочая длина катетера, см	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Наружный диаметр кончика, мм	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Дистальный наружный диаметр, мм	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Проксимальный наружный диаметр, мм	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Мин. проводниковый катетер, FR	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Мин. интродьюсер, FR	4	4	4	4	4	5	5	5	5

#### Показания для применения

Поддерживающие прохождение катетеры SEEKER® рекомендованы для замены проводников и использования с устройствами для инфузий в периферической сосудистой системе. Катетеры предназначены для поддержания проводника при его введении в сосуд, замены проводника и создания канала для доставки физиологических растворов и/или диагностических контрастных веществ.

#### Противопоказания

Неизвестны.

#### Предупреждения

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Не имеет пирогенных свойств. Запрещается использовать, если стерильный барьер вскрыт или поврежден. Только для использования у одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.
- Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность устройства из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработки и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
- При введении катетера в сосудистую систему им следует манипулировать под высокоточным контролем рентгеноскопии.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера необходимо выявить причину сопротивления, прежде чем продолжать продвижение. Приложение чрезмерного усилия к катетеру может привести к отрыву кончика или отделению катетера.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
- Превышение максимального давления введения, составляющего 300 фунтов на кв. дюйм, может привести к повреждению катетера.

#### Меры предосторожности

- Перед использованием катетер тщательно осматривают, чтобы исключить повреждение из-за транспортировки и убедиться в соответствии размера, формы и состояния катетера процедуре, для которой он предназначен. При наличии явных повреждений использование запрещено.
- Поддерживающий прохождение катетер SEEKER® разрешается использовать только врачам, обученным использованию катетеров для диагностики сосудистой системы.
- Минимально допустимый размер интродьюсера по французской шкале диаметра катетеров напечатан на этикетке упаковки. Запрещается продвигать поддерживающий прохождение катетер через интродьюсер, размер которого меньше указанного на этикетке.
- Разрешается использовать только проводники рекомендованного диаметра, указанного на упаковке. Катетер промывают стерильным физиологическим раствором, пока физиологический раствор не начнет выходить из дистального кончика.
- При возникновении сопротивления в момент извлечения катетера после процедуры рекомендуется извлечь катетер, интродьюсер и проводник (при необходимости) в сборе.
- В случае изгиба стержня катетера дальнейшее использование запрещено.
- Перед повторным введением через интродьюсер катетер протирают начисто влажной марлей, промывают стерильным физиологическим раствором и проверяют кончик на предмет повреждения и изгиба.
- Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока.

10. В случае использования катетера в качестве инфузионного см. таблицу 2, где указаны надлежащие значения скорости/давления введения, превышение которых недопустимо.

Таблица 2

Скорости введения SEEKER® (мл/с)	Стерильный физиологический раствор		Контрастное вещество*	
	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
Код изделия	Размер (мм)	Длина (см)		
SK13514	0,356	135	1,0	1,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2
SK9018	0,457	90	1,4	2,3
SK13518	0,457	135	1,5	2,6
SK15018	0,457	150	1,3	2,3
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6

\*Скорости введения указаны исходя из соотношения контрастного вещества/физиологического раствора 75 к 25 при вязкости 4,2 сПз.

#### Возможные нежелательные реакции

Осложнения, вызванные применением поддерживающего прохождение катетера, включают:

- Рассечение, перфорация, разрыв или полная окклюзия сосудов
- Эмболия
- Гипотензия/гипертензия
- Кровотечение или образование гематомы
- Инфекция
- Спазм сосуда
- Дистальная эмболизация тромботических или атеросклеротических фрагментов
- Смерть

#### Указания по применению

##### Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается хранение вблизи источников радиационного или ультрафиолетового излучения. Обязательно расхождение устройств в порядке поступления, чтобы катетеры и другие устройства с ограниченным сроком годности использовались в течение предусмотренного срока. Запрещается использование, если упаковка повреждена или вскрыта.

##### Необходимое оборудование

- Стерильный физиологический раствор
- Шприц с запорным механизмом Люэра
- Подходящий комплект интродьюсера и расширителя
- Рекомендованный проводник

##### Подготовка поддерживающего прохождение катетера SEEKER®

1. Проверьте соответствие размера поддерживающего прохождение катетера процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования требованиям, указанным для катетера. Извлеките катетер из упаковки.
2. Подготовьте просвет катетера, присоединив шприц к коннектору Люэра и промыв стерильным физиологическим раствором.
3. Активируйте гидрофильное покрытие, нанеся на наружную поверхность катетера стерильные воду или физиологический раствор.

##### Применение поддерживающего прохождение катетера SEEKER®

1. Надеть дистальный кончик поддерживающего прохождение катетера SEEKER® на предварительно введенный проводник и продвинуть кончик в место введения.
2. Продвинуть катетер через интродьюсер по проводнику к пораженному участку. При невозможности пройти стенозированный участок текущим катетером сначала замените проводник на проводник меньшего диаметра, затем замените поддерживающий прохождение катетер SEEKER® на катетер, соответствующий меньшему диаметру проводника.
3. Пройдя пораженный участок проводником и катетером, извлеките катетер, аккуратно вытянув его через интродьюсер и удерживая при этом проводник.

##### Повторное введение поддерживающего прохождение катетера SEEKER®

**Предостережение:** в случае повреждения или изгиба стержня дальнейшее использование поддерживающего прохождение катетера SEEKER® запрещается.  
**Предостережение:** перед повторным введением через интродьюсер катетер протирают начисто марлей и промывают стерильным физиологическим раствором.

1. Продолжайте процедуру, следуя указаниям в пункте «Применение поддерживающего прохождение катетера SEEKER®».

**Предупреждение:** после применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

##### Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

**В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ. В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

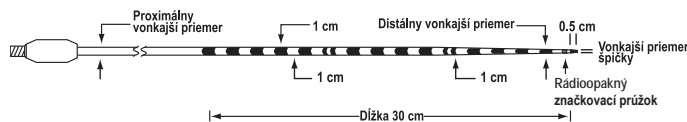
В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты. Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Opis pomôcky

Krížový podporný katéter SEEKER® (obrázok 1) je katéter zložený z katétra vedeného nad drôtom s pevným HRDLOM. Na distálnej špičke katétra sú vyznačené rádioopakné značky, ktoré pomáhajú pri umiestňovaní katétra, ako aj pri meraní dĺžky lézie. Katéter obsahuje atraumatickú špičku, ktorá uľahčuje jeho zavádzanie do stenózy periférnych ciev a cez takúto stenózu, ako aj do chronických totálnych oklúzií. Katéter obsahuje hydrofilný povlak, ktorý má zabezpečovať klzkosť.

Obrázok 1



Katéter vedený nad drôtom je kompatibilný s vodičmi drôti prímeru 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) alebo 0,035" (0,889 mm) a je k dispozícii v pracovných dĺžkach 65, 90, 135 a 150 cm. Proximálna časť katétra má luerové hrdlo napojené na lúmen katétra. Distálna časť katétra obsahuje rádioopakné značky dĺžky 1 cm, rozmiestnené v odstupoch po 1 cm v celkovej dĺžke 30 cm. Vo vzdialenosti 5 – 6 mm od distálnej špičky sa nachádza 1 mm dlhý rádioopakný značkovací prúžok. Tieto produkty neobsahujú prírodný latex.

Referenčná tabuľka 1 k rozmerom produktov SEEKER®.

Tabuľka 1

Rozmery produktu SEEKER®	SK13514	SK15014	SK9018	SK13518	SK15018	SK6535M	SK9035M	SK13535M	SK15035M
Maximálny priemer vodiaceho drôtu, mm	0,356	0,356	0,457	0,457	0,457	0,889	0,889	0,889	0,889
Pracovná dĺžka katétra, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Vonkajší priemer špičky, mm	0,432	0,432	0,533	0,533	0,533	0,965	0,965	0,965	0,965
Vonkajší priemer distálnej časti, mm	0,737	0,737	0,838	0,838	0,838	1,346	1,346	1,346	1,346
Vonkajší priemer proximálnej časti, mm	0,991	0,991	1,143	1,143	1,143	1,626	1,626	1,626	1,626
Minimálny vodiaci katéter, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5
Minimálne zavádzacie puzdro, FR.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### Indikácie na použitie

Krížový podporný katéter SEEKER® sa odporúča na výmenu vodiaceho drôtu a infúzných pomôcok určených na použitie v periférnom cievnom systéme. Katétre majú podporovať vodiaci drôt pri prístupe do ciev, umožniť výmenu vodiaceho drôtu a zabezpečiť prechod pri prítomnosti fyziologických roztokov a/alebo diagnostických kontrastných látok.

### Kontraindikácie

Nie sú známe.

### Varovania

- Obsah sa dodáva STERILNÝ po sterilizácii etylénoxidom (EO). Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, opakovane nespracovávajúce ani opakovane nesterilizujúce.
- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotníckej pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénnymi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Nesterilizujte opakovane. Po opakovaní sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovanú sterilizáciu tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.
- Keď katéter príde do styku s cievnym systémom, musí sa s ním manipulovať pod fluoroskopickým pozorovaním vysokej kvality.
- Ak pri manipulácii s katétrom pri jeho vyťahovaní narazíte na odpor, určite jeho príčinu skôr, než budete pokračovať. Použitie nadmernej sily môže mať za následok zlomenie alebo odpojenie katétra.
- Tento produkt môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s produktom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.
- Prekročenie maximálneho injekčného tlaku 300 psi môže mať za následok zlyhanie katétra.

### Bezpečnostné opatrenia

- Katéter pred použitím pozorne skontrolujte, či sa počas prepravy nepoškodil a či jeho veľkosť, tvar a stav je vhodný na zárok, na ktorý sa má použiť. Produkt nepoužívajte, ak je zrejme jeho poškodenie.
- Krížový podporný katéter SEEKER® môžu používať iba lekári vyškolení na používanie cievnych diagnostických katétrov.
- Minimálna prijateľná veľkosť F pre puzdro je vytláčená na štítku na obale. Krížový podporný katéter sa nepokúšajte zasúvať cez zavádzacie puzdro menšej veľkosti, než je uvedená na štítku.
- Používajte len vodiace drôty odporúčaného priemeru, ako je vyznačené na obale.
- Katéter vyplachujte fyziologickým roztokom, kým fyziologický roztok nezačne vytekať z distálnej špičky.
- Ak pri vyťahovaní katétra po zákroku pocítite odpor, odporúča sa vytrhnúť katéter, zavádzacie puzdro a vodiaci drôt (podľa potreby) spolu ako jeden celok.
- Ak dôjde k zauzleniu násady, katéter prestaňte používať.
- Pred opakovaným zavedením zavádzacieho puzdra utrite katéter gázou dočista, vypláchnite ho fyziologickým roztokom a skontrolujte, či špička nie je poškodená a zauzlená.

- Zásoby obmieňajte tak, aby sa katétre a iné produkty s určeným dátumom spotreby použili do dátumu použiteľnosti.
- Ak sa katéter bude používať ako infúzny katéter, pozrite si tabuľku 2, aby sa použili a neprekročili správne rýchlosti/tlaky infúzie.

Tabuľka 2

Rýchlosť infúzie v katetri SEEKER® (ml/s)			Sterilný fyziologický roztok		Kontrastná látka*	
Kód produktu	Veľkosť (mm)	Dĺžka (cm)	1034 kPa	2068 kPa	1034 kPa	2068 kPa
SK13514	0,356	135	1,0	1,6	0,2	0,6
SK15014	0,356	150	0,7	1,2	0,2	0,4
SK9018	0,457	90	1,4	2,3	0,6	1,5
SK13518	0,457	135	1,5	2,6	0,5	1,1
SK15018	0,457	150	1,3	2,3	0,5	1,2
SK6535M	0,889	65	8,2	12,0	5,9	8,8
SK9035M	0,889	90	7,5	10,4	5,1	7,7
SK13535M	0,889	135	6,4	8,8	4,3	6,7
SK15035M	0,889	150	6,0	8,6	4,0	6,5

Rýchlosti sa zakladajú na zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 75/25 pri viskozite 4,2 cP.

### Možné nežiaduce reakcie

Z postupu využívajúceho krížový podporný katéter môžu vyplývať nasledujúce komplikácie:

- Disekcia, perforácia, ruptúra a alebo totálna oklúzia ciev
- Embólia
- Hypotenzia/hypertenzia
- Hemorágia alebo hematóm
- Infekcia
- Spazmus ciev
- Distálna embolizácia trombotického alebo aterosklerotického materiálu
- Smrt

### Pokyny na použitie

#### Manipulácia a skladovanie

Uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Neskladujte v blízkosti zdrojov žiarenia alebo ultrafialového svetla. Zásoby obmieňajte tak, aby sa katétre a iné produkty s určeným dátumom spotreby použili do dátumu použiteľnosti.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.

#### Potrebné vybavenie

- Sterilný fyziologický roztok
- Striekačka s luerovým spojom
- Súprava vhodného zavádzacieho puzdra a dilatátora
- Odporúčaný vodiaci drôt

#### Príprava krížového podporného katétra SEEKER®

- Overte, či veľkosť krížového podporného katétra zodpovedá zákroku a či sa katéter podľa označenia zmestí do zvolených doplnkov. Katéter vyberte z obalu.
- Prípravte lúmen katétra pripojením striekačky k luerovému hrdlu a vypláchnutím sterilným fyziologickým roztokom.
- Aktivujte hydrofilný povlak vystavením vonkajšej strany katétra účinkom sterilnej vody alebo fyziologického roztoku.

#### Použitie krížového podporného katétra SEEKER®

- Distálnu špičku krížového podporného katétra SEEKER® umiestnite nad už založený vodiaci drôt a posúvajte ju na miesto zavedenia.
- Katéter posúvajte cez zavádzacie puzdro a ponad drôt na miesto lézie. Ak sa stenóza nedá prejsť pomocou požadovaného katétra, vymeňte vodiaci drôt za drôt menšieho priemeru, a potom vyberte krížový podporný katéter SEEKER® vhodný pre zvolený drôt menšej veľkosti.
- Keď drôt a katéter prejdú cez léziu, katéter vyberte jemným vyťahovaním katétra cez zavádzacie puzdro, pričom vodiaci drôt zostáva na mieste.

#### Opakované zavedenie krížového podporného katétra SEEKER®

**Bezpečnostné upozornenie:** Ak dôjde k poškodeniu alebo zauzleniu násady, krížový podporný katéter SEEKER® prestaňte používať.

**Bezpečnostné upozornenie:** Pred opakovaným zavedením zavádzacieho puzdra sa katéter musí utrieť gázou dočista a vypláchnuť fyziologickým roztokom.

- V zákroku pokračujte podľa tu uvedenej časti „Používanie krížového podporného katétra SEEKER®“.

**Varovanie:** Tento produkt môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s produktom a jeho likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

#### Záruka

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že produkt nebude mať chyby materiálu a výroby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to jedine na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular, alebo preplatením uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho použitia alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

**V ROZSAHU POVOLENOU PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPOSOBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NASLEDNÉ ODŠKODNENIE VYPŬYVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.**

Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk, vedľajších alebo následných odškodnení. V zmysle zákonov svojej krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy. Dátum vydania alebo revízie tohto návodu je uvedený pre informáciu pre používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular, či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.







**Crossing Support Catheter**  
 Cathéter avec support de croisement  
 Überbrückungssupportkatheter  
 Catetere con supporto passante  
 Catéter de soporte para cruce  
 Katheter voor overbruggingsondersteuning  
 Cateter de Suporte Cruzado  
 Καθετήρας υποστήριξης διέλευσης  
 Krydsende supportkateter  
 Korsande stödkateter  
 Ylitystykikatetri  
 Krysstøttekateter  
 Cewnik z paskami kontrastującymi  
 Átvezető támasztókatéter  
 Pomocny katétr pro průchod lézi  
 Geçiş Destek Kateteri  
 交叉支持導管

Поддерживающий прохождение катетер  
 Krížový podporný katéter



**Consult Instructions for Use**  
 Consulter le mode d'emploi  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Leggere le istruzioni per l'uso  
 Consulte las Instrucciones de uso  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consultar as instruções de utilização  
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Se brugsanvisningen  
 Se bruksanvisning  
 Lue käyttöohjeet  
 Se bruksanvisning  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi  
 Lásd a használati útmutatót  
 Řiďte se návodem k použití  
 Kullanna Talimatlarına Başvurun  
 請參考使用說明

Обратитесь к инструкциям по применению  
 Pozrite si návod na použitie



**Keep Dry**  
 Conserver à l'abri de l'humidité  
 Trocken halten  
 Mantenerse asciutto  
 Manter seco  
 Droog bewaren  
 Manter seco  
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
 Opbevares tørt  
 Förvaras torr  
 Suojattava kosteudelta  
 Opbevares tørt  
 Chronić przed wilgocią  
 Szárazon tartandó  
 Uchovávejte v suchu  
 Kuru Tutunuz  
 保持乾燥

Хранить в сухом месте  
 Udržiať v suchu



**Contents**

Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Contenido  
 Inhoud  
 Conteúdo  
 Περιεχόμενο  
 Inndhold  
 Innehåll  
 Sisältö  
 Innhold  
 Zawartość  
 Tartalom  
 Obsah  
 İçerikler  
 裝物

Содержимое  
 Obsah



**Single Use**

À usage unique  
 Nur zum Einmalgebrauch  
 Monouso  
 Un solo uso  
 Voor eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 Για μία χρήση μόνο  
 Engangsbrug  
 Engångsbruk  
 Kertakäyttöinen  
 Tii engangsbruk  
 Tylko do jednorazowego użytku  
 Egyszer használatos  
 K jednorázovému použití  
 Tek Kullanım İçindir  
 僅供一次性使用

1  
 Однократного применения  
 Jednorazové použitie



**Keep Away From Heat**

Conserver à l'abri de la chaleur  
 Vor Wärmeeinwirkung schützen  
 Tenere al riparo dal calore  
 Protégase del calor  
 Niet aan hitte blootstellen  
 Manter afastado do calor  
 Φυλάσσεται μακριά από υψηλές θερμοκρασίες  
 Skal holdes væk fra varme  
 Skyddas mot värme  
 Suojattava kuumuudelta  
 Holdes unna varme  
 Przechowywać z dala od źródeł ciepła  
 Hőforól védve tárolandó  
 Chraňte před teplem  
 Isidan Uzak Tutun  
 遠離熱源

Оберегать от воздействия высоких температур  
 Uchovávať mimo dosahu tepla.

**REF**

**Catalogue Number**

Numéro de catalogue  
 Katalognummer  
 Numero di catalogo  
 Número de catálogo  
 Catalogusnummer  
 Número do catálogo  
 Αριθμός καταλόγου  
 Katalognummer  
 Artikelnummer  
 Luettelonumero  
 Katalognummer  
 Numer katalogowy  
 Katalógusszám  
 Katalogové číslo  
 Katalog Numarasi  
 目錄編號

Номер по каталогу  
 Katalogové číslo



**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
 Nicht resterilisieren  
 Non risterilizzare  
 No reesterilizar  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilizar  
 Μην επαναποστεριώνετε  
 Må ikke resteriliseres  
 Får ej omsteriliseras  
 Ei saa steriloida uudestaan  
 Må ikke resteriliseres  
 Nie sterylizować ponownie  
 Újrasterilizálni tilos  
 Nепrovádějte resterilizaci  
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz  
 請勿重複消毒

Повторная стерилизация запрещена  
 Nesterilizovat opakovane



**Manufacturer:**

Fabricant :  
 Hersteller:  
 Produttore:  
 Fabricante:  
 Fabrikant:  
 Fabricante:  
 Κατασκευαστής:  
 Producent:  
 Tillverkare:  
 Valmistaja:  
 Produzent:  
 Producent:  
 Gyártó:  
 Výrobce:  
 Üretici:  
 製造商 :

Производитель:  
 Výrobca:

**LOT**

**Lot Number**

Numéro de lot  
 Los Nummer  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lot nummer  
 Lot-nummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer serii  
 Tételszám  
 Číslo šarže  
 Parça Numarasi  
 批號

Номер партии  
 Číslo šarže



**Non-Pyrogenic**

Apyrogène  
 Pyrogenfrei  
 Apirogeno  
 Apirógeno  
 Niet-pyrogeen  
 Apirogénico  
 Μη πυρετογόνο  
 Pyrogenfri  
 Pyrogenfri  
 Pyrogeenitön  
 Pyrogenfri  
 Apirogeny  
 Pirogénmentes  
 Apyrogenní  
 Pirojenik değildir  
 無熱原

He имеет пирогенных свойств  
 Neryrogénne



**Not Made with Natural Rubber Latex**

Fabriqué sans latex naturel  
 Nicht aus Naturgummlatex hergestellt.  
 Non prodotto con lattice di gomma naturale  
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural  
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber  
 Não contém látex de borracha natural  
 Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ  
 Ikke fremstillet med naturlig gummlatex  
 Ej tillverkad med naturgummlatex  
 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia  
 Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlatex  
 Produkt nie jest wytwarzany z lateksu kauczuku naturalnego  
 Nem tartalmaz természetes gumilatexet.  
 Není vyroben z přírodního pryžového latexu  
 Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir  
 製造未採用天然膠乳

He содержит натуральный каучуковый латекс  
 Neobsahuje prírodný gumený latex

**STERILE EO**

**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert  
 Sterilizzato con ossido di etilene  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
 Esterilizado por óxido de etileno  
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου  
 Steriliseret ved ethylenoxid  
 Steriliserad med etylenoxid  
 Steriloitu etyleenioksidilla  
 Sterilisert med etylenoksid  
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
 Etilénoxidál sterilizálva  
 Sterilizováno etylenoxidem  
 Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir  
 使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом  
 Sterilizované pomocou etylénoxidu



**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Bei beschädigter Packung nicht verwenden  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
 No utilizar si el envase está dañado  
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
 Får ej användas om förpackningen är skadad  
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet  
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 Ne használja fel, ha a csomagolása sérült!  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 Paket Hasarlıysa Kullanmayın  
 若包裝已破損，請勿使用

He использовать, если упаковка повреждена  
 Nepoužívať, ak je balenie poškodené



**Use By**

Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Utilizzare entro  
 Usar antes de  
 Te gebruiken vóór  
 Prazo de validade  
 Ημερομηνία λήξης  
 Anvendes før  
 Utgångsdag  
 Käyttävää ennen  
 Brukes innen  
 Termin ważności  
 Felhasználható  
 Datum použitelnosti  
 Son Kullanım Tarihi  
 有效期限

Использовать до  
 Spotrebovať do



**Recommended Guidewire**  
 Guide recomandé  
 Empfohlener Führungsdraht  
 Filo guida consigliato  
 Guia recomendada  
 Aanbevolen voerdraad  
 Fio guia recomendado  
 Συνιστώμενο οδηγό σύρμα  
 Anbefalet guidewire  
 Rekomenderad ledare  
 Suositeltava ohjainvaijeri  
 Anbefalt guidewire  
 Zalecany prowadnik  
 Ajánlott vezetődíró  
 Doporučený vodič drát  
 Önerilen Kilavuz Tel  
 建議使用的導線  
 卜  
 Рекомендованный проводник  
 Odporúčaný vodič drôt



**Total Marker Length**  
 Longueur totale du marqueur  
 Gesamtlänge der Markierung  
 Lunghezza totale marker  
 Longitud total del marcador  
 Totale lengte markeringen  
 Comprimento total do marcador  
 Συνολικό μήκος δείκτη  
 Samlet markørlængde  
 Total markörlängd  
 Merkkien kokonaispituus  
 Total markørlengde  
 Calkowita długość odcinka ze znacznikami  
 Teljes markerhosszúság  
 Celková délka značek  
 Toplam İşaret Uzunluğu  
 標記總長度



**Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.**  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.  
 Πνευματικά Δικαιώματα © 2017 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskáno v USA.  
 Yapıt Hakkı © 2017 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD’de basılmıřtır.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。美國印製  
 © 2017 C. R. Bard, Inc.  
 Авторские права © 2017 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.  
 Copyright © 2017 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhrazené. Vytlačené v USA.



**Working Length**  
 Longueur utile  
 Arbeitslänge  
 Lunghezza operativa  
 Longitud de trabajo  
 Werkleugte  
 Comprimento funcional  
 Μήκος εργασίας  
 Arbejdslængde  
 Arbetslängd  
 Työpituus  
 Arbejdsleugde  
 Długość robocza  
 Munkahossz  
 Pracovnídélka  
 Çalışma Uzunluğu  
 工作長度



**Authorised Representative in the European Community**  
 Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap  
 Representante autorizado na Comunidade Europeia  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  
 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
 Auktoriserad representant inom EG  
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
 Autorisert representant i EU  
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
 Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
 Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi  
 歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  
 Autorizovaný zástupca pre EÚ



**Bard and Seeker are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.**  
 Bard et Seeker sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales  
 Bard und Seeker sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft  
 Bard e Seeker sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata  
 Bard y Seeker son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial  
 Bard en Seeker zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf  
 Bard e Seeker são marcas comerciais e/ou registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada  
 Οι ονομασίες Bard και Seeker είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της  
 Bard og Seeker er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab  
 Bard och Seeker är registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag  
 Bard ja Seeker ovat C. R. Bard, Inc:n tai tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä  
 Bard og Seeker er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap  
 Bard i Seeker są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych  
 A Bard és a Seeker a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye  
 Bard a Seeker jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky  
 Bard ve Seeker, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır  
 Bard 和 Seeker 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。  
 Bard Seeker C. R. Bard, Inc.

Bard и Seeker — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.  
 Bard a Seeker sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej pridruženej spoločnosti



**Recommended Introducer**  
 Introducteur recomandé  
 Empfohlenes Einführbesteck  
 Introduttore consigliato  
 Introducator recomandado  
 Συνιστώμενος εισαγωγέας  
 Anbefalet introducer  
 Rekomenderad introducer  
 Suositeltava sisäänviejä  
 Anbefalt introducer  
 Zalecany intubator  
 Ajánlott bevezető  
 Doporučený zaváděcí prostředek  
 Önerilen Introdüser  
 建議使用的導引套

Рекомендованный интродьюсер  
 Odporúčaný zavádzač



**Marker Width**  
 Largeur du marqueur  
 Markierungsbreite  
 Larghezza marker  
 Ancho del marcador  
 Breedte markering  
 Largura do marcador  
 Πλάτος δείκτη  
 Markörbredde  
 Markörbredd  
 Merkin leveys  
 Markörbredd  
 Szerokość znacznika  
 Markerszélesség  
 Šírka značky  
 İşaret Genişliği  
 標記寬度

Ширина маркера  
 Šírka značkovača



**Marker Spacing**  
 Espacement du marqueur  
 Markierungsabstand  
 Distanza Marker  
 Separación del marcador  
 Ruimte tussen markeringen  
 Espaçamento do marcador  
 Απόσταση μεταξύ των δεικτών  
 Markørlemmrum  
 Marköravstånd  
 Merkkien välinen etäisyys  
 Marköravstand  
 Odległość między znacznikami  
 Markerek közötti távolság  
 Vzdálenosti značek  
 İşaret Aralığı  
 標記間隔

Расстояние между маркерами  
 Rozstup značkovača





**Manufacturer:**  
**Bard Peripheral Vascular, Inc.**  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

TEL: 1-480-894-9515  
1-800-321-4254  
FAX: 1-480-966-7062  
1-800-440-5376  
[www.bardpv.com](http://www.bardpv.com)



**EC REP**

**Authorised Representative  
in the European Community**  
Bard Limited  
Forest House  
Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP, UK